

Masimo Rainbow™ SET®
Pulse CO-Oximeter

BEDIENERHANDBUCH







Acutronic Medical Systems GmbH
Sterneckstrasse 55/5
5020 Salzburg /Austria
www.Acutronic-MS.at
e-Mail.: Office@Acutronic-MS.at
Tel.: +43-662-890397
Fax +43-662-890397-15

Diese Bedienungsanleitung stellt die erforderlichen Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung des Rad-57 Pulse CO-Oximeters zur Verfügung.

Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und Verständnis der Bedienelemente und Funktionen des Rad-57 Pulse CO-Oximeters sind Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Handhabung des Geräts.

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter darf nicht benutzt werden, ohne diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden zu haben.

HINWEIS

Kauf oder Besitz dieses Geräts bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis zur Verwendung dieses Geräts mit Ersatzteilen, die für sich oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen eines der diesbezüglichen Patente fallen würden.

VORSICHT:

AUFGRUND VON US-GESETZESBESTIMMUNGEN IST DER VERKAUF DIESES GERÄTS NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES ERLAUBT.

Um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich an:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com

CE 0123

Autorisierte Vertretung der Masimo Corporation in Europa:



MDSS

Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Deutschland
Tel.: +49-511-62 62 86 30
Fax.: +49-511-62 62 86 33

Dieses Produkt fällt unter eines oder mehrere der folgenden US-Patente: RE38,492, RE38,476, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036 bzw. entsprechende internationale Patente oder unter eines oder mehrere der auf unserer Website www.masimo.com/patents angeführten Patente.

Hergestellt in den USA

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARN-, VORSICHTS- UND SONSTIGE HINWEISE

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter ist durch bewährte Entwicklungsprozesse, Risikoanalyse und Softwarevalidierung so konzipiert, dass mögliche Gefahren durch Softwarefehler auf ein Minimum reduziert wurden.

- Explosionsgefahr. Das Pulse CO-Oximeter auf keinen Fall bei Vorhandensein von entflammbaren Anästhetika oder sonstigen brennbaren Substanzen in Verbindung mit sauerstoffreichen Umgebungen oder Distickstoffoxid verwenden.
- Das Pulse CO-Oximeter ist NICHT für den Einsatz als Apnoemonitor vorgesehen.
- Ein Pulse CO-Oximeter sollte als Frühwarnsystem betrachtet werden. Da bei diesem Gerät die Möglichkeit einer Hypoxämie des Patienten besteht, müssen Blutproben mit Hilfe von Laborinstrumenten untersucht werden, um den Zustand des Patienten richtig beurteilen zu können.
- Das Pulse CO-Oximeter darf nur von qualifiziertem Personal benutzt werden. Vor Einsatz des Geräts sollten dieses Bedienerhandbuch, die Bedienungsanleitung für das Zubehör, sämtliche Vorsichtsmaßnahmen sowie auch die technischen Daten durchgelesen werden.
- Gefahr eines elektrischen Schlags. Die Abdeckung des Pulse CO-Oximeters nur zum Austauschen der Batterien öffnen. Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsmaßnahmen dürfen nur durch geschultes Bedienungspersonal vorgenommen werden. Alle Reparaturarbeiten an diesem Gerät sind ausschließlich durch Masimo auszuführen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkabel sorgfältig verlegt werden, damit sich der Patient nicht in den Kabeln verfangen oder aufhängen kann.
- Das Pulse CO-Oximeter oder Zubehör nicht so aufstellen, das es auf den Patienten fallen kann. Heben Sie das Pulse CO-Oximeter nicht am Patientenkabel an.
- Störende Substanzen: Carboxyhämoglobin kann die SpO_2 -Messwerte nach oben hin verfälschen. Der Grad dieser fälschlichen Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge an Carboxyhämoglobin. Farbstoffe oder Substanzen, die irgendwelche die Blutpigmente beeinflussende Farbstoffe enthalten, können ebenfalls zu falschen Messwerten führen.
- Schwere Anämie kann gleichfalls falsche SpO_2Messwerte verursachen.
- Pulse CO-Oximeter oder Oximetrie-Sensoren dürfen nicht zusammen mit Kernspintomographie (NMR) verwendet werden. Der induzierte Strom könnte u. U. Verbrennungen verursachen. Das Pulse CO-Oximeter kann das NMR-Bild stören und das NMR-Gerät könnte die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinflussen.
- Wenn das Pulse CO-Oximeter während einer Ganzkörperbestrahlung verwendet wird, muss der Sensor aus dem Bestrahlungsfeld gehalten werden. Falls der Sensor der Bestrahlung ausgesetzt wird, kann der Messwert falsch sein oder das Gerät kann während der Dauer der Bestrahlung keine Messwerte liefern.
- Vor dem Baden des Patienten ist der Sensor zu entfernen und der Patient vollkommen vom Pulse CO-Oximeter zu trennen.
- Das Pulse CO-Oximeter nicht in Reichweite des Patienten platzieren, damit dieser nicht die Bedienelemente betätigen kann.

- Das Pulse CO-Oximeter nicht mit der Vorderseite auf irgendeine Fläche legen. Dadurch kann der Alarmton gedämpft werden.
- Das Pulse CO-Oximeter nicht auf irgendein elektrisches Gerät stellen, das Fehlfunktionen beim Oximeter verursachen könnte.
- Das Pulse CO-Oximeter keiner übermäßigen Feuchtigkeit, wie z. B. direkter Regeneinwirkung, aussetzen. Das kann beim Pulse CO-Oximeter zu Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktion führen.
- Keine Behälter mit Flüssigkeit auf das oder in die Nähe des Pulse CO-Oximeters stellen, da verschüttete Flüssigkeiten Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktion im Pulse CO-Oximeter verursachen könnten.
- Fehlfunktion – Falls die Einstellroutine nicht einwandfrei verläuft, muss das Pulse CO-Oximeter außer Betrieb genommen werden, bis der Fehler durch eine Fachkraft behoben wurde.
- Patientensicherheit – Bei beschädigtem Sensor das Gerät sofort außer Betrieb nehmen.
- Das Pulse CO-Oximeter kann zwar während der Defibrillation verwendet werden, aber die Messwerte könnten dadurch bis zu 20 Sekunden lang ungenau sein.
- Dieses Gerät wurde getestet und geht mit den Normen für medizinische Geräte gemäß EN 60601-1-2: 2002, Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, konform. Diese Normen oder Grenzwerte wurden festgelegt, um bei typischen medizinischen Installationen für angemessenen Störungsschutz zu sorgen. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie, die u. U. auch abgestrahlt werden kann. Bei unsachgemäßer Installation und Bedienung kann das Gerät daher evtl. die in der näheren Umgebung befindlichen Geräte stören. Allgemein kann nicht garantiert werden, dass das Gerät bei bestimmter Installation keine Störungen verursacht. Sollte diese Gerät andere Geräte stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, diese Störungen durch eine der folgenden Maßnahmen aus der Welt zu schaffen:
  - Empfangsgerät anders ausrichten oder an anderem Ort aufstellen.
  - Geräte in größerem Abstand voneinander aufstellen.
  - Nötigenfalls an den Hersteller werden, um Hilfe zu erhalten.

Zu diesem Handbuch

In diesem Handbuch wird erläutert, wie das Rad-57 Pulse CO-Oximeter (Rad-57) eingerichtet und bedient wird. Vor dieser Einführung werden wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich allgemeiner Handhabung des Rad-57 gegeben. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind an anderen Stellen in diesem Handbuch zu finden.

Vor Inbetriebnahme des Monitors sollten sämtliche Sicherheitsinformationen durchgelesen werden.

Außer dem Abschnitt „Sicherheit" enthält dieses Handbuch folgende weitere Abschnitte:

ABSCHNITT 1 ÜBERBLICK gibt eine allgemeine Pulsoximetrie-Beschreibung.

ABSCHNITT 2 SYSTEMBESCHREIBUNG beschreibt das tragbare Pulse CO-Oximeter Rad-57 und dessen Funktionen und Leistungsmerkmale.

ABSCHNITT 3 EINRICHTUNG gibt Informationen darüber, wie das Rad-57 für die Benutzung eingerichtet wird.

ABSCHNITT 4 BEDIENUNG erklärt, wie das Rad-57 zu handhaben ist.

ABSCHNITT 5 ALARMSIGNALE UND MELDUNGEN beschreibt die Alarmmeldungen des Geräts.

ABSCHNITT 6 STÖRUNGSBEHEBUNG gibt Informationen und Hinweise zur Behebung von Störungen.

ABSCHNITT 7 TECHNISCHE DATEN enthält detaillierte technische Informationen über das tragbare Pulse CO-Oximeter Rad-57.

ABSCHNITT 8 SENSOREN UND PATIENTENKABEL beschreibt, wie die Rainbow-, LNOP-, LNOPv- und LNCS-Sensoren und Masimo SET-Patientenkabl ordnungsgemäß gehandhabt werden.

ABSCHNITT 9 PFLEGE UND WARTUNG gibt Informationen, wie das Rad-57 gepflegt, gewartet und repariert werden kann.

ABSCHNITT 10 ZUBEHÖR

Warn-, Vorsichts- und sonstige Hinweise

Bitte alle in diesem Handbuch angeführten Warn-, Vorsichts- und sonstigen Hinweise sorgsam lesen und auch befolgen. Diese Hinweise können wie folgt unterteilt werden:

Eine **WARNUNG** wird gegeben, wenn bestimmte Handlungen ernste Folgen Verletzungen, schwere nachteilige Auswirkungen oder sogar Tod) für Benutzer oder Patienten haben könnten. Warnungen werden in einem grau hinterlegten Feld angezeigt.

Hier ist ein Beispiel für eine Warnung:

WARNUNG: IN DIESER FORM ERSCHEINT EIN WARNHINWEIS.

Zur **VORSICHT** wird gemahnt, wenn besondere Aufmerksamkeit vonseiten des Patienten oder Benutzers erforderlich ist, um Verletzung des Patienten, Beschädigung des Geräts oder sonstige Sachschäden zu vermeiden.

Hier ist ein Beispiel für einen Vorsichtshinweis:

VORSICHT: SO WIRD EIN VORSICHTSHINWEIS HERVORGEHOBEN.

Ein normaler ***HINWEIS*** wird gegeben, wenn zusätzliche Informationen vorliegen.

Hier ist ein Beispiel für einen Hinweis:

HINWEIS: *So wird ein Hinweis hervorgehoben.*

Produktbeschreibung

Das Rad-57 Rainbow SET Pulse CO-Oximeter ist ein nicht-invasiver Monitor für die arterielle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Das Rad-57 ist mit einem LED-Farbdisplay ausgestattet, das ständig numerische Werte für SpO_2 und die Pulsfrequenz anzeigt. Außerdem verfügt das Gerät über eine Low Signal IQ- (Low SIQ) Anzeige, LED-Anzeigebalken für den Durchblutungsindex (PI: Perfusion Index), die Carboxyhämoglobin-Sättigung (%SpCO), den Alarmstatus und den stillen Alarm sowie auch über Anzeigen bezüglich Batterielebensdauer und angeschlossenen SpCO-Sensor.

Nachstehend sind die Leistungsmerkmale und Vorteile des Rad-57 Pulse CO-Oximeters aufgeführt:

LEISTUNGSMERKMALE UND VORTEILE

- Hochleistungsfähige, klinisch erprobte Masimo SET™ Technologie
- Ermöglicht präzise Überwachung, selbst bei Bewegung des Patienten und schwacher Durchblutung
- Anzeige von SpO_2, Pulsfrequenz, Alarm, Durchblutungsindex (PI) und % SpCO
- Low Signal IQ (SIQ)-Anzeige
- Leichtes, praktisches Handgerät
- Bis zu 8 Stunden Dauerbetrieb mit 4 „AA“-Alkalibatterien
- Anzeige der Batterielebensdauer
- Alarmton bei nicht angeschlossenem Sensor und schwacher Batterie
- Alarmsignale bei hohen/niedrigen Werten für SpO_2, Pulsfrequenz und SpCO
- FastSat™ (zur SpO_2 -Messung)
- Drei Empfindlichkeitsstufen - Max, Normal und APOD™ (zur SpO_2 -Messung)
- Fähigkeit, für 72 Stunden Trenddaten zu speichern
- Einstellbare Alarmlautstärke
- Einstellbare Mittelwertbildung von 2 bis 16 Sekunden

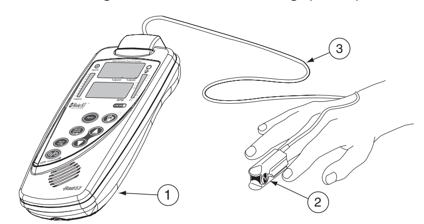
ANWENDUNGSGEBIETE

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter nebst Zubehör ist für die fortlaufende, nicht-invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz und Carboxyhämoglobin-Sättigung (mit SpCO-Sensor gemessen) bestimmt. Das Rad-57 nebst Zubehör kann in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, Zuhause und zur ambulanten Behandlung bei Erwachsenen, Kleinkindern und Neugeborenen eingesetzt werden. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht, und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

Pulsoximetrie

SpO_2 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist ein kontinuierliches, nicht-invasives Verfahren zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung erfolgt mittels Sensor am Patienten, und zwar bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze und bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß. Der Sensor ist dabei über ein Patientenkabel mit dem Pulsoximetriegerät verbunden. Der Sensor erfasst die Signaldaten am Patienten und sendet sie an das Gerät, das die berechneten Daten dann auf zwei Arten anzeigt: 1) als Prozentwert für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) und 2) als Pulsfrequenz (PR). Folgende Abbildung verdeutlicht das allgemeine Überwachungsprinzip.



1. Gerät
2. Sensor
3. Patientenkabel

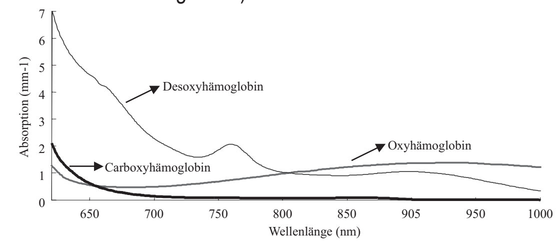
SpCO – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Puls-CO-Oximetrie ist ein kontinuierliches, nicht-invasives Verfahren zur Messung der Koh lenmonoxidkonzentration (SpCO) in arteriellem Blut. Dieses Verfahren zur SpCO-Messung entspricht der Pulsoximetrie. Die Messung erfolgt mittels Sensor am Patienten, und zwar bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze. Der Sensor ist dabei direkt mit dem Puls-CO-Oximetriegerät oder mit einem Patientenkabel verbunden. Der Sensor erfasst die Signaldaten am Patienten und sendet sie an das Gerät, das die berechneten Daten als SpCO-Prozentwert anzeigt. Das Rad-57 ist ein kombinierter SpO_2- und SpCO-Monitor und wird wie ein Pulsoximeter eingerichtet (siehe Abbildung oben), um einen Prozentwert für SpCO und SpO_2 anzuzeigen.

ARBEITSWEISE

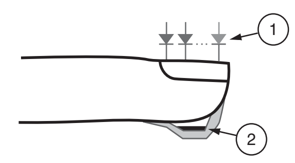
Pulsoximetrie basiert auf folgenden Prinzipien:

1. Oxyhämoglobin (oxygeniertes Blut), Desoxyhämoglobin (nicht oxygeniertes Blut) und Carboxyhämoglobin (Blut mit CO-Gehalt) weisen Unterschiede bei der Absorptionsfähigkeit von sichtbarem und infrarotem Licht auf (Spektrophotometrie; siehe Abbildung unten).



2. Die Menge des arteriellen Blutes im Gewebe ändert sich mit dem Pulsschlag (Photoplethysografie/PPG). Folglich ändert sich auch die Menge des absorbierten Lichtes, da diese von der variierenden arteriellen Blutmenge abhängt.

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter verwendet einen Multiwellenlängen-Sensor, um zwischen oxygeniertem, nicht oxygeniertem und Blut mit CO-Gehalt unterscheiden zu können. Die Signaldaten werden erfasst, indem sichtbares und infrarotes Licht (LEDs, 400 bis 1000 nm) durch ein Kapillarbett (z. B. Fingerspitze, Hand oder Fuß) geleitet wird und während des Pulsschlags die Änderungen der Lichtabsorption gemessen werden (siehe nachfolgende Abbildung). Dieser Lichtdetektor empfängt das Licht, wandelt es in ein elektronisches Signal um und sendet es an das Rad-57 zur Auswertung.



1. LEDs (Light Emitting Diodes = Leuchtdioden)
2. Einbaudetektor

Nachdem das Rad-57 das Signal vom Sensor empfangen hat, wird mithilfe der Masimo Rainbow SET-Technologie die funktionelle Sauerstoffsättigung, fraktionierte Konzentration des Carboxyhämoglobins und Pulsfrequenz des Patienten berechnet. Bei der SpCO-Messung wird die Multiwellenlängen-Kalibrierungsgleichung angewendet, um den CO-Prozentwert im arteriellen Blut zu berechnen.

VERGLEICH VON FUNKTIONELLER UND FRAKTIONIERTER SÄTTIGUNG

Das Rad-57 ist zur Messung und Anzeige der funktionellen Sättigung (SpO_2) kalibriert, d. h., die Menge des Oxyhämoglobins, ausgedrückt als Prozentwert des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Das Rad-57 misst keine fraktionierte Sättigung, d. h. kein oxygeniertes Hämoglobin als Prozentsatz der vier Haupthämoglobinarten: Oxyhämoglobin, Desoxyhämoglobin, Carboxyhämoglobin und Methämoglobin. Zur Umwandlung einer fraktionierten Sättigung in eine funktionelle Sättigung müssen die fraktionierten Sättigungswerte wie folgt konvertiert werden:

$$\text{Funktionelle Sättigung} = \frac{\text{Fraktionierte Sättigung}}{100 - (\text{\% Carboxyhämoglobin} + \text{\% Methämoglobin})} \times 100$$

VERGLEICH VON GEMESSENEN UND BERECHNETEN WERTEN

Die mit dem Rad-57 gewonnenen SpO_2- und SpCO-Messwerte werden in der Regel mit Werten verglichen, die aus invasiven Messungen von Blutgasproben gewonnen wurden. Bei Vergleich von invasiven und nicht invasiven Messungen und dem Interpretieren der Werte ist Vorsicht geboten, da die aus der Blutgasprobe berechneten Werte von den SpO_2 und SpCO-Messwerten des Pulsoximeters abweichen können. Bei SpO_2 liefern arterielle Blutgasproben in der Regel unterschiedliche Messergebnisse, wenn bei den berechneten Messwerten nicht die Variablen berücksichtigt werden, die die Beziehung zwischen dem partiellen Sauerstoffdruck (PO_2) und der Sättigung verschieben können, wie z. B. pH, Temperatur, Partialdruck von Kohlendioxid (PCO_2), 2,3-DPG und Fetus-Hämoglobin. Bei der SpCO sind ebenfalls Ergebnisabweichungen zu erwarten, wenn neben den Auswirkungen von Temperatur und pH die Sauerstoffsättigung und/oder -konzentration des Methämoglobins in der Blutgasprobe abnormal ist (geringer als 90 % für die arterielle Sauerstoffsättigung und höher als 1 % für die Methämoglobinkonzentr ation). Da Blutgasproben normalerweise über einen Zeitraum von 20 Sekunden (Dauer der Blutabnahme) gezogen werden, kann ein aussagekräftiger Vergleich nur dann erzielt werden, wenn die Kern-Sauerstoffsättigung und Carboxyhämoglobin-Konzentration des Patienten stabil ist und sich nicht über den Zeitraum der Blutabnahme verändert.

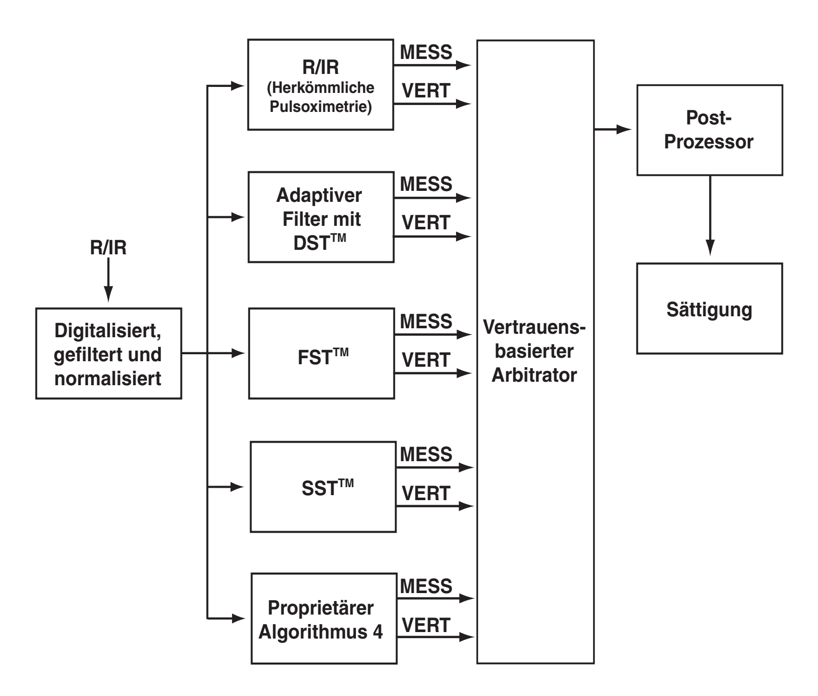
MASIMO SET (SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY)-MESSUNGEN IN BEZUG AUF SpO_2

Diese Technologie unterscheidet sich in der Signalverarbeitung von herkömmlichen Pulsoximetern, die davon ausgehen, dass nur arterielles Blut am Messort pulsiert. Bewegt sich der Patient, fließt jedoch auch nicht arterielles Blut, was dazu führen kann, dass herkömmliche Pulsoximeter zu niedrige Werte erfassen, da sie nicht zwischen arteriellen und venösen Blutbewegungen unterscheiden können. Die Masimo SET Pulsoximetrie verwendet dagegen Parallelalgorithmen und adaptive digitale Filterung. Adaptive Filter sind sehr leistungsfähig, da sie sich veränderlichen physiologischen Signalen oder dem sogenannten „Rauschen" anpassen und diese voneinander trennen können, indem sie das Gesamtsignal in seine Bestandteile zerlegen. Mit anderen Worten, der Masimo SET Signalverarbeitungsalgorithmus (Discrete Saturation Transform™ oder DST genannt) erkennt auf zuverlässige Weise das Rauschen, das dann mit Hilfe von adaptiven Filtern isoliert und unterdrückt wird. Dadurch wird dann nur die echte arterielle Sauerstoffsättigung auf dem Monitor angezeigt.

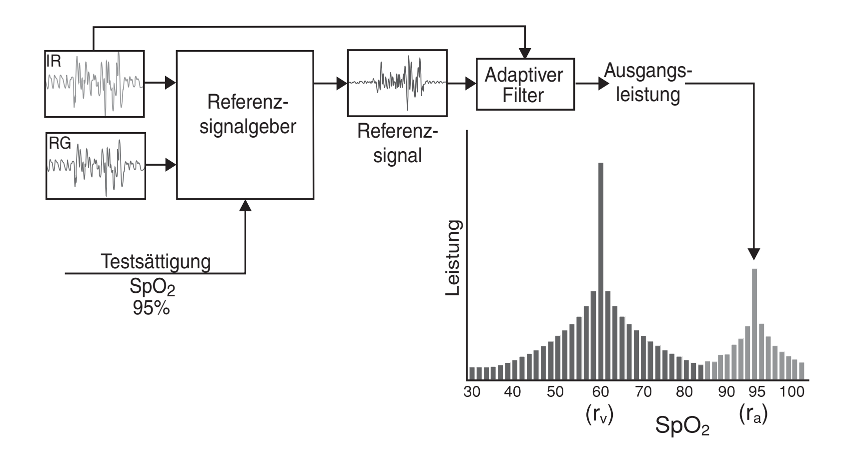
SpCO-MESSUNGEN, WÄHREND PATIENT SICH BEWEGT

Rad-57 zeigt SpCO-Messwerte an, während der Patient sich bewegt. Da sich jedoch während der Bewegung des Patienten die physiologischen Parameter (wie z. B. Blutvolumen, arteriell-venöse Kopplung usw.) ändern, sind diese Messwerte nicht genau.

MASIMO SET-PARALLELALGORITHMEN



MASIMO SET DST



Einführung

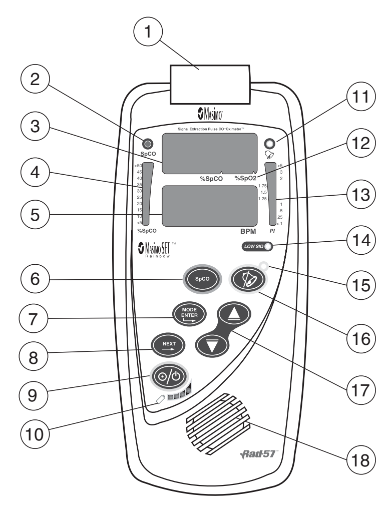
Das Rad-57 ist ein leicht zu bedienendes, mit allen Funktionen ausgestattetes Pulse CO-Oximeter. Sämtliche Oximetrie-Messdaten sowie auch die Gerätestatusinformationen werden vorn am Gerät angezeigt. Alle Benutzereingaben werden über Bedienfeldtasten vorgenommen und das Sensorkabel wird oben am Gerät angeschlossen.

Das Rad-57 wird durch 4 „AA"-Alkalibatterien mit Strom versorgt, die für achtstündigen Batteriebetrieb des Geräts ausreichen.

- Rad-57 ermöglicht die Nutzung der Masimo Rainbow SET-Technologie in einem kleinen Handgerät.
- Rad-57 unterstützt sämtliche Masimo-Sensoren (siehe Abschnitt 8, *Sensoren und Patientenkabel*).
- Rad-57 ermöglicht eine 72 Stunden lange Speicherung von Trenddaten.

Oben am Rad-57 kann ein Rainbow DC-I-DC-Sensor oder Rainbow-Patientenkabel und Masimo-Sensor angeschlossen werden. Das Rad-57 kann als transportabler Monitor oder tragbares Pulsoximeter für Stichproben eingesetzt werden.

Bedienelemente an der Vorderseite des Rad-57

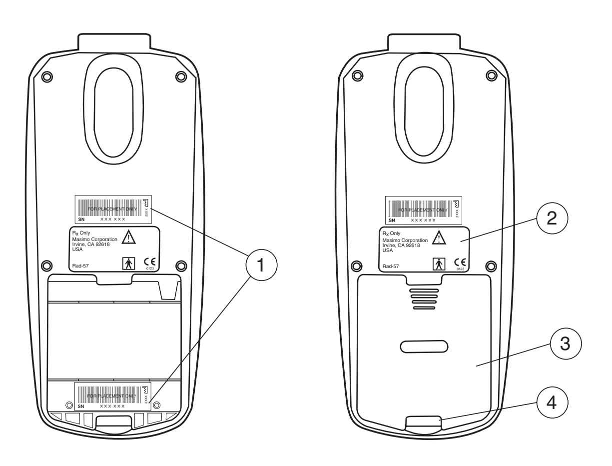


Rad-57

BEDIENELEMENT/ANZEIGE		BESCHREIBUNG
①	**Patientenkabelanschluss**	Zum Anschließen eines Rainbow-Sensors oder Rainbow-Patientenkabels.
②	**SpCO-Anzeige**	**Langsam blinkende Anzeige**: Die Zuverlässigkeit des erhaltenen SpCO-Werts ist gering. **Schnell blinkende Anzeige**: Es ist ein SpCO-Alarmzustand vorhanden.
③	**Anzeigen für Sättigung (%SpO_2) und Carboxyhämoglobin (%SpCO)**	Die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins wird in SpO_2-Einheiten angezeigt. Bei der Suche nach Sättigung und Puls wird eine blinkende, gestrichelte Linie angezeigt. Siehe Beschreibung der *SpCO-Taste* weiter unten.
④	**%SpCO-Balken**	Leuchtet, wenn ein SpCO-fähiger Sensor angeschlossen ist. Der Balken blinkt bei SpCO-Alarmzuständen und zeigt ständig die Konzentration von Carboxyhämoglobin in 5%-Schritten an.
⑤	**Pulsfrequenzanzeige**	Die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm – beats per minute). Bei der Suche nach Sättigung und Puls wird eine blinkende, gestrichelte Linie angezeigt.

BEDIENELEMENT/ANZEIGE		BESCHREIBUNG
⑥	**SpCO-Taste**	Nach Drücken dieser Taste wird für 10 Sekunden der numerische SpCO-Wert anstelle des numerischen SpO_2-Werts angezeigt. Durch Drücken der Mode/Enter-Taste (Modus-/Eingabetaste) oder Next-Taste (Weiter-Taste) während dieser 10 Sekunden wird wieder der numerische SpO_2-Wert angezeigt.
⑦	**Mode/Enter-Taste (Modus-/Eingabetaste)**	Für den Zugriff auf Einrichtungsmenüs und zur Wahl/Aktivierung von Optionen innerhalb des Menüs.
⑧	**Next-Taste (Weiter-Taste)**	Zum Navigieren durch Einrichtungsoptionen innerhalb der Menüs. Ist während der normalen Patientenüberwachung nicht aktiv.
⑨	**Ein-/Ausschalten**	Drücken, um das Gerät einzuschalten. Für 2 Sekunden gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.
⑩	**Batteriestatus-Anzeige**	Vier LEDs zeigen den Batteriestatus an. Wenn die letzte LED zu blinken beginnt, sollten die Batterien ausgewechselt werden.
⑪	**Alarmanzeige**	Leuchtet, wenn ein Alarmzustand eintritt. Diese Anzeige kann nicht ausgeschaltet bzw. deaktiviert werden.
⑫	**%SpO_2 / %SpCO-Anzeige**	Leuchtet als zusätzlicher visueller Indikator des aktuell angezeigten Werts.
⑬	**PI**	Durchblutungsindex (PI = Perfusion Index) ist eine relative Bewertung der Durchblutung an der Messstelle. PI wird durch einen 10-Segment-LED-Balken im Bereich von < 0,1% (sehr schwache Durchblutung) bis > 5% (starke Durchblutung) angezeigt. Die höchste LED leuchtet ständig, damit der PI-Grad verfolgt werden kann. Der Durchblutungsindex (PI) zeigt das Verhältnis der AC (Puls)- zur DC (kein Puls)-Komponente des Infrarotsignals, wobei die AC- und DC-Komponente die Pulschlag- bzw. Nicht-Pulsschlag-Blutmenge darstellen.
⑭	**Low SIQ**	Blinkt, um niedrige SpO_2 Signal IQ-Werte anzuzeigen. Siehe Abschnitt 4, *Low Signal IQ*.
⑮	**Anzeige für „Stiller Alarm“**	Blinkt, um anzuzeigen, dass vorrübergehend der stille Alarm eingestellt ist.
⑯	**Taste für „Stiller Alarm“**	Einmal kurz drücken, um den stillen Alarm für 120 Sekunden einzuschalten. Ein zweites Mal drücken, um die standardmäßige Alarmsignalisierung des Geräts wieder einzuschalten.
⑰	**Aufwärtstaste** **Abwärtstaste**	Über diese Tasten kann während der Sättigungsüberwachung die Lautstärke des Pulspieptons eingestellt werden. Innerhalb der Einrichtungsmenüs werden über diese Tasten Werte für die einzelnen Menüoptionen gewählt.
⑱	**Lautsprecher**	Zur akustischen Signalisierung von Alarmzuständen und um den Pulston und Tastendruck hören zu können. Sicherstellen, dass der Lautsprecher nicht abgedeckt wird und das Gerät nicht mit der Vorderseite nach unten auf Bettzeug oder andere schallabsorbierende Oberflächen gelegt wird.

Rückseite des Rad-57



BEDIENELEMENT/ANZEIGE		BESCHREIBUNG
①	Seriennummer-Etikett	Eines dieser Etiketten befindet sich im Inneren des Batteriefachs, das andere außen am Gehäuse.
②	Etikett mit den behördlichen Genehmigungen	
③	Batteriedeckel	
④	Batteriedeckel-Ausrückhebel	Nach unten drücken und den Batteriedeckel unten am Oximeter durch Schieben entfernen.

SYMBOLE

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Vorsicht, in den beiliegenden Dokumenten nachlesen.
	Mit IEC 60601-1 konform gehendes BF-Teil
	WEEE-Störung

Einführung

Bevor das Rad-57 Pulse CO-Oximeter bei einem Patienten verwendet werden kann, muss es überprüft und ordnungsgemäß eingerichtet und müssen die Batterien eingesetzt werden.

Auspackung und Überprüfung

Das Gerät aus dem Versandkarton herausnehmen und auf Transportschäden untersuchen. Anhand der Packliste nachsehen, ob auch alle Komponenten vorhanden sind. Verpackungsmaterial, Rechnung und Versandpapiere gut aufbewahren. Diese Informationen werden evtl. benötigt, um Ansprüche beim Spediteur geltend zu machen.

Falls irgendein Teil fehlt oder beschädigt ist, sofort den Kundendienst benachrichtigen. Die dafür benötigte Anschrift und Telefonnummer sind in Abschnitt 9 unter *Wartung und Reparatur* zu finden.

Vorbereitung zur Überwachung

Die folgenden Abschnitte des Handbuchs behandeln die Vorbereitung, Einrichtung und Erstinstallation des Rad-57 Pulse CO-Oximeters.

STROMVERSORGUNG

Das Rad-57 wird von 4 „AA“-Alkalibatterien mit Strom versorgt. Keinen anderen Batterietyp und keine andere Stromversorgung verwenden, um das Gerät zu betreiben. Das Batterienfach befindet sich an der Rückseite des Geräts. Um die Batterien einzusetzen, müssen Sie zuerst durch Drücken auf den kleinen am Deckel befindlichen rechteckigen Knopf den Batteriedeckel abnehmen. Schieben Sie dann den Deckel nach unten. Beachten Sie beim Einsetzen der Batterien die Polungssymbole im Inneren des Batteriefachs. Anschließend den Batteriedeckel erneut anbringen, indem er wieder eingeschoben wird, bis der rechteckige Ausrückknopf einrastet.

> **WARNUNG:** AUSSCHLIESSLICH ALKALIBATTERIEN VERWENDEN. ANDERNFALLS KANN DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIENSTATUS-ANZEIGE BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.
>
> **WARNUNG:** BEI VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLENSPANNUNG ÜBER 1,5 V KANN DAS RAD-57 BESCHÄDIGT WERDEN.

Der Batteriestatus wird durch vier LEDs unten auf der Vorderseite des Geräts angezeigt. Alle vier LED-Anzeigen leuchten, wenn die Batterien voll aufgeladen sind; mit fortschreitender Entladung der Batterien erlöschen dann die einzelnen LEDs. Wenn die Batterien bis auf 10 Prozent entladen sind, beginnt die letzte LED zu blinken und ein Alarmton wird ausgegeben.

Einrichten des Monitors

ERSTEINRICHTUNG

1. Untersuchen Sie das Gehäuse des Oximeters auf Beschädigungen.
2. Setzen Sie 4 (vier) neue AA-Alkalibatterien ein.
3. Schalten Sie das Gerät ein. Während der Sensorkalibrierung leuchten die LEDs im Display. Prüfen Sie, ob alle LEDs leuchten und ob im Lautsprecher ein kurzes Signal ertönt.
4. Stellen Sie das Gerät auf die Frequenz Ihrer Netzversorgung ein (50 oder 60 Hz). Der Standard für die USA ist 60 Hz. Siehe Abschnitt 4, *Spezialmenü – Netzfrequenzeinstellung*.

VORSICHT: DAS GERÄT MUSS AUF DIE FREQUENZ IHRER NETZVERSORGUNG EINGESTELLT WERDEN, DAMIT DAS DURCH LEUCHTSTOFFRÖHREN UND ANDERE QUELLEN VERURSACHTE RAUSCHEN VERHINDERT WERDEN KANN.

Es sind keine weiteren Einrichtungsverfahren erforderlich. In Abschnitt 4 unter *Allgemeine Einrichtung und Bedienung* sind weitere Schritte angegeben, mit deren Hilfe das richtige Funktionieren des Geräts überprüft werden kann.

Einführung

Um das Rad-57 Pulse CO-Oximeter effektiv nutzen zu können, muss der Bediener:

- wissen, wie das Oximeter die Messwerte berechnet (siehe Abschnitt 1, *Pulsoximetrie* und *Carboxyhämoglobin*);
- mit den Bedienelementen und der Handhabung des Moduls ausreichend vertraut sein.
- die Status- und Alarmmeldungen verstehen (siehe Abschnitt 5, *Alarmsignale und Meldungen* und Abschnitt 6, *Fehlerbehebung*).

Grundlegende Bedienungshinweise

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND BEDIENUNG

1. Untersuchen Sie das Gehäuse des Oximeters auf Beschädigungen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Batterien richtig eingesetzt sind.
3. Schließen Sie einen Rainbow-Sensor oder ein Rainbow-Patientenkabel an den Patientenkabelanschluss des Oximeters an. Achten Sie darauf, dass der Stecker fest eingesteckt und das Kabel nicht verdreht, aufgeschlitzt oder durchgescheuert ist. Falls Meldungen bezüglich Sensoren und Kabeln angezeigt werden, muss in Abschnitt 5 unter *Meldungen* nachgelesen werden.
4. Stellen Sie vor Anschluss des Sensors am Patientenkabel sicher, dass der Sensor mit dem Oximeter kompatibel ist (siehe Abschnitt 8, *Sensoren und Patientenkabel*). Achten Sie bei Verwendung eines Einweg- oder Klebesensors darauf, dass der Emitter (rotes Licht) und der Detektor ordnungsgemäß aufeinander ausgerichtet sind. Wenn ein wiederverwendbarer Sensor benutzt wird, müssen Sie darauf achten, dass er sich leicht öffnen und schließen lässt. Entfernen Sie alle Fremdkörper, die die Lichtübertragung zwischen Lichtquelle und Detektor stören könnten.
5. Befestigen Sie den Sensor am Patienten. Dabei die Gebrauchsanweisung für den Sensor befolgen.
6. Schließen Sie den Sensor so an das Gerät (oder Patientenkabel) an, dass die Logos aufeinander ausgerichtet sind, und achten Sie darauf, dass der Stecker fest eingesteckt ist.
7. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Oximeter einzuschalten.
8. Prüfen Sie, ob alle Anzeigen an der Vorderseite kurz aufleuchten und ein einsekündiger Ton hörbar ist.
9. Prüfen Sie, ob im Display des Bedienfelds Alarm- oder Systemfehlermeldungen angezeigt werden (siehe Abschnitt 5, *Alarmsignale und Meldungen*) und ob die Batterien lt. Batterienstatus-Anzeige ausreichend aufgeladen sind (siehe Abschnitt 4, *Batteriestatus-Anzeige*).
10. Prüfen Sie im Display die Messwerte für SpO_2, SpCO und Pulsfrequenz.

HINWEIS: *„- - -“ blinkt im numerischen Display, bis sich die Messwerte für SpO_2, SpCO und Pulsfrequenz stabilisiert haben (weniger als 15 Sekunden für SpO_2 und bis zu 25 Sekunden für SpCO).*

11. Überprüfen Sie die Patientenalarme auf einwandfreie Funktion, indem Sie die oberen und unteren SpO_2- und Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte oberhalb bzw. unterhalb der wirklichen Patientenmesswerte einstellen. Daraufhin muss:

- ein Alarmsignal ertönen.
- der überschrittene/unterschrittene Alarmparameter blinken.

12. Überprüfen Sie die Sensoralarme auf einwandfreie Funktion, indem Sie den Sensor von der Messstelle entfernen. Daraufhin muss:

- die Meldung „SEn OFF“ im Display angezeigt werden.
- ein Alarmsignal ertönen.
- die Alarmanzeige blinken.
- Trennen Sie dann den Sensor vom Patientenkabel oder Pulsoximeter.
- Die Meldung „NO SEn“ muss daraufhin im Display angezeigt werden.

Hinweis: *„NO SEn“ und „SEn OFF“ lösen nur dann einen Alarm aus, wenn der Sensor entfernt wird, während das Rad-57 aktiv einen Patienten überwacht.*

13. Überprüfen Sie den stillen Alarm, der bei Über- oder Unterschreitung eines Parameters ausgelöst wird.

13. Controleer de werking van de functie voor demping van het parameteralarm.

- Provozieren Sie einen Alarmzustand, indem Sie den oberen SpO_2- oder Pulsfrequenz-Grenzwert höher als den Patientenmesswert einstellen.
- Drücken Sie die Taste für den stillen Alarm. Daraufhin sollte:
- das Alarmsignal für 120 Sekunden verstummen.

14. Stellen Sie vor Beginn der Patientenüberwachung Folgendes ein:

- die Alarmgrenzwerte.
- die Alarmlautstärke.
- die Lautstärke des Pulspieptons.

15. Überprüfen Sie, ob der Sensor richtig angelegt ist und auch sinnvolle Daten liefert (siehe Abschnitt 4, *Erfolgreiche SpO_2-Überwachung*).

16. Überwachen Sie den Patienten.

17. Entfernen Sie nach Abschluss der Überwachung den Sensor vom Patienten und lagern oder entsorgen Sie den Sensor den betreffenden Vorschriften entsprechend (siehe Bedienungsanleitung für den Sensor).

18. Halten Sie die Ein-/Ausschalttaste für 2 Sekunden gedrückt, um das Oximeter auszuschalten.

Hinweis: *Oximeter möglichst zwischen den einzelnen Überwachungen ausschalten, sodass es bei einem neuen Patienten jedesmal auf die neuen physiologischen Eigenschaften kalibriert werden kann. Hierdurch wird außerdem die Lebensdauer der Batterien verlängert.*

STANDARDEINSTELLUNGEN

Das Rad-57 speichert zwei Typen von Standardwerten: Werte, die nach Aus-/Einschalten des Geräts automatisch eingestellt und immer gleich sind, und Werte, die vom Bediener geändert werden können und nach einem Aus-/Einschalten des Geräts erhalten bleiben.In der folgenden Tabelle sind die Standardwerte angeführt, die nach einem Aus-/Einschalten des Rad-57 wiederhergestellt werden:

OPTION	STANDARDEINSTELLUNG
Oberer Alarmgrenzwert für SpO_2	deaktiviert
Unterer Alarmgrenzwert für SpO_2	auf 90% eingestellt
Oberer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	auf 140 Schläge/Min. eingestellt
Unterer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	auf 50 Schläge/Min. eingestellt
Oberer Alarmgrenzwert für SpCO	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt (Werkseinstellung ist 10%)
Unterer Alarmgrenzwert für SpCO	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt (Werkseinstellung ist „Deaktiviert“)
Zeitmittelwertbildung	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
FastSat	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Empfindlichkeit	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Helligkeit der Anzeige	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Pulstonlautstärke	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Alarmlautstärke	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Netzfrequenz	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Trendbildung aktiv	auf vor dem Ausschalten vorhandenen Wert eingestellt
Stiller Alarm	alle Alarme aktiviert

Erfolgreiche SpO_2-Überwachung

Die ordnungsgemäße Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung folgender allgemeiner Punkte erleichtert:

- Den Sensor an einer Körperstelle anbringen, die nicht zu fleischig ist, ausreichend durchblutet wird und eine genaue Ausrichtung der Leuchtdioden auf den Detektor ermöglicht.
- Den Sensor an einer Körperstelle anbringen, an der die Durchblutung nicht irgendwie behindert wird.
- Beim Befestigen des Sensors mit Klebeband nicht die Messstelle einengen.
- Die Überwachung nicht in einem Zimmer oder Raum vornehmen, in dem die Gefahr elektrischer Interferenzen besteht, z. B. durch elektrochirurgische Geräte.
- Vor Anwendung des Sensors immer erst die zugehörige Anleitung lesen.

NUMERISCHE ANZEIGE – SpO_2

Die Stabilität der SpO_2-Werte ist meistens ein gutes Anzeichen für die Gültigkeit des Signals. Zwar ist Stabilität ein relativer Begriff, aber mit zunehmender Erfahrung entwickelt man ein Gefühl dafür, welche Veränderungen künstlicher und welche physiologischer Natur sind. Auch bekommt man mit der Zeit ein Gefühl für Schnelle, Zeitverhalten und andere Charakteristiken solcher Signalveränderungen. Die langzeitige Stabilität der Messwerte wird durch die verwendete Mittelwertbildungsmethode beeinflusst. Je länger die Mittelwertbildung, desto stabiler die angezeigten Messwerte. Das beruht auf der abgeschwächten Signalreaktion bei längerer statt kürzerer Mittelwertbildung. Längere Mittelwertbildung verzögert jedoch die Reaktion des Oximeters und reduziert somit die gemessenen SpO_2- und Pulsfrequenz-Variationen.

VORSICHTSHINWEISE

- Falls nicht anderweitig in der Gebrauchsanweisung angegeben, wieder verwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden neu positionieren und befestigen. Bei Klebesensoren sollte das mindestens alle 8 Stunden geschehen.
- Besonders auf Patienten mit mangelhafter Durchblutung achten, da bei diesen Hautabtragungen und Drucknekrose auftreten können, wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt. Bei solchen Patienten muss die Anbringungsstelle mindestens alle zwei (2) Stunden nachgesehen werden.
- Bei schwacher Durchblutung muss an der Anbringungsstelle des Sensors in regelmäßigen Abständen auf Gewebeischämie geachtet werden, die zu Drucknekrose führen kann.
- Ist die Durchblutung an der Anbringungsstelle sehr schwach, können die Messwerte u. U. unterhalb der aktuellen arteriellen Kern-Sauerstoffsättigung des Patienten liegen.
- Zu stramm befestige Sensoren können zu falschen, d. h., übermäßig niedrigen Messwerten führen.

- Durch falsch oder zu lose angebrachte Sensoren kann die arterielle Sauerstoffsättigung u. U. zu hoch oder zu niedrig angezeigt werden.
- Zum Befestigen des Sensors kein Klebeband verwenden, da dadurch Durchblutung und Messwerte beeinträchtigt werden können. Verwendung von zusätzlichem Klebeband kann auch zu Haut- oder Sensorschäden führen.
- Der Sensor darf keine sichtbaren Defekte aufweisen. Keinen Sensor verwenden, der beschädigt ist oder bei dem elektrische Komponenten freiliegen.
- Den Sensor nicht in flüssige Lösungen eintauchen, um Beschädigungen zu vermeiden. Nicht sterilisieren.
- Alle Kabel sorgfältig verlegen, damit sich kein Patient darin verfangen oder aufhängen kann.
- Intravaskuläre Farbstoffe oder extern angewandte Farben (wie z. B. Nagellack) können zu ungenauen SpO_2-Messungen führen.
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin (COHb)-Spiegel kann ebenfalls ungenaue SpO_2-Messungen verursachen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin (MetHb)-Spiegel kann ungenaue SpO_2- und SpCO-Messungen verursachen.
- Gleichfalls kann ein nicht ordnungsgemäß angebrachter Sensor die Ursache ungenauer Messungen sein.
- Den Sensor nicht während der NMR-Tomographie verwenden.
- Wenn das Pulse CO-Oximeter während einer Ganzkörperbestrahlung verwendet wird, muss der Sensor aus dem Bestrahlungsfeld gehalten werden. Falls der Sensor der Bestrahlung ausgesetzt wird, kann der Messwert falsch sein oder das Gerät kann während der Dauer der Bestrahlung keine Messwerte liefern.
- Den Sensor nicht an Gliedmaßen befestigen, die mit einem Arterienkatheter oder der Manschette eines Blutdruckmessgeräts versehen sind.
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch das Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten ist in solchen Fällen mit der durchs EKG angezeigten Herzfrequenz zu vergleichen.
- Den Sensor in keiner Weise modifizieren oder abändern, da dadurch Leistungswerte und Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Durch venöse Stauung kann die aktuelle arterielle Sauerstoffsättigung u. U. zu niedrig angezeigt werden. Es muss daher auf ordnungsgemäßen venösen Abfluss an der Anbringungs- bzw. Überwachungsstelle geachtet werden. Der Sensor sollte sich nicht unterhalb der Herzebene befinden (z. B. nicht an der Hand eines im Bett liegenden Patienten, dessen Arm aus dem Bett hängt.
- Venenpulsation kann zu niedrige Messwerte ergeben (z. B. durch Trikuspidalisinsuffizienz).
- Die Blutzirkulation muss distal zum Sensor routinemäßig überprüft werden.

NUMERISCHE ANZEIGE – SpCO

Eine stabile SpCO-Messung setzt die richtige Sensoranbringung, kleine physiologische Änderungen während der Messung und eine ausreichende arterielle Durchblutung der Fingerspitze (Messstelle) des Patienten voraus. Physiologische Änderungen an der Messstelle werden hauptsächlich durch Schwankungen bei der Sauerstoffsättigung, Blutkonzentration und Durchblutung verursacht.

Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Erhebliche Mengen von Methämoglobin.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau.
- Abnorme Hämoglobinkonzentrationen.
- Abnorm schwache Durchblutung.

NUMERISCHE ANZEIGE – PULSFREQUENZ

Die durch das Rad-57 angezeigte Pulsfrequenz kann aufgrund unterschiedlicher Werte, die durch Mittelwertbildung berechnet wurden, geringfügig von der auf EKG-Monitoren angezeigten Herzfrequenz abweichen. Auch kann ein Unterschied zwischen elektrischer Herzaktivität und peripherem Arterienpuls bestehen. Erhebliche Unterschiede können auf ein Signal IQ-Problem aufgrund physiologischer Veränderungen beim Patienten, einer Gerätestörung oder fehlerhafter Platzierung des Sensors bzw. fehlerhaftem Anschluss des Patientenkabels hinweisen. Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulse CO-Oximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken.

LOW SIGNAL IQ (LOW SIQ)

Das Display des Rad-57 verfügt über eine Signal IQ-Anzeige. Wenn die angezeigten SpO_2-Werte nicht auf einem korrekten Signal IQ basieren, wird ein Alarm ausgelöst. In diesem Fall wird auf dem Rad-57 als Signal IQ die Meldung „Low SIQ“ angezeigt.

„Low SIQ“ blinkt, wenn die SpO_2-Messung beeinträchtigt sein kann. Wenn „Low SIQ“ blinkt, vorsichtig und wie folgt vorgehen:

- Den Patienten beurteilen.
- Nachsehen, ob der Sensor richtig platziert ist. Der Sensor muss sich fest am Körper des Patienten befinden, damit das Rad-57 richtige Messwerte liefern kann. Auch kann die falsche Ausrichtung von Emitter und Detektor die Signalgüte beeinträchtigen.
- Feststellen, ob eine extreme Veränderung in der Physiologie des Patienten oder in der Durchblutung an der Überwachungsstelle aufgetreten ist (z. B. durch die aufgeblasene Manschette eines Blutdruckmessgeräts, eine Quetschbewegung, arterielle Blutprobennahme an der Hand, an der sich der Sensor befindet, schwere Hypotonie, periphere Engstellung von Blutgefäßen als Reaktion auf Unterkühlung, irgendwelche Medikamente oder Raynaud-Syndrom).

- Bei Neugeborenen oder Kleinkindern überprüfen, ob die periphere Durchblutung an der Sensorstelle auch nicht behindert ist. Das kann beispielsweise durch Anheben oder Kreuzen der Beine beim Windelwechsel passieren.

Wenn alle obigen Maßnahmen durchgeführt wurden und trotzdem „Low SIQ“ häufig oder ständig angezeigt wird, kann eine arterielle Blutprobennahme in Betracht gezogen werden, um den Sauerstoffsättigungswert zu bestimmen.

SCHWACHE DURCHBLUTUNG/DURCHBLUTUNGSINDEX (PI)

Durchblutungsindex (PI = Perfusion Index) ist eine relative Bewertung der Durchblutung an der Messstelle. PI wird durch einen 10-Segment-LED-Balken im Bereich von < 1% (sehr schwache Durchblutung) bis > 5% (starke Durchblutung) angezeigt. Die beiden unteren Segmente des Balkens wechseln auf Rot, wenn die Amplitude des Arterienpulsschlags sehr niedrig ist (schwache Durchblutung). Die höchste LED leuchtet ständig, damit der PI-Grad verfolgt werden kann.

Der Durchblutungsindex (PI) wird als „pulsierender“ Balken angezeigt, wobei der Spitzenwert des Balkens mit dem Spitzenwert des Arterienpulsschlags übereinstimmt. Auch bei einer plethysmographischen Wellenform, die von einem Fremdgegenstand verdeckt wird, erkennt das Rad-57 den Arterienpulsschlag. Der Pulston (wenn aktiviert) stimmt mit dem Spitzenwert des PI-Balkens überein.

VORSICHT: WENN DIE MELDUNG „SCHWACHE DURCHBLUTUNG“ HÄUFIG ANGEZEIGT WIRD, MUSS NACH EINER BESSER DURCHBLUTETEN ÜBERWACHUNGSSTELLE GESUCHT WERDEN. BIS DAS GESCHIEHT, KANN DER OXYGENIERUNGSSTATUS DES PATIENTEN NÖTIGENFALLS AUF ANDERE WEISE ÜBERPRÜFT WERDEN.

ABHILFEMASSNAHMEN

Fall die SpO_2-Anzeigewerte erhebliche Unterschiede aufweisen, sollte Folgendes unternommen werden:

- Sicherstellen, dass Emitter und Detektor einander genau gegenüber liegen.
- Eine Messstelle mit möglichst geringem Abstand zwischen Emitter und Detektor wählen.
- Die Sensor-Messstelle 20 bis 30 Sekunden lang mit 70%igem Isopropylalkohol oder einer hautrötenden Creme (10-30% Methylsalizylat und 2-10% Menthol) einreiben. Stark gefäßweitende Cremes, wie z. B. Nitroglyzerinsalbe, sind nicht zu empfehlen.
- Elektrochirurgische oder sonstige Geräte, die elektrische Störungen verursachen können, möglichst entfernen.
- Wenn als Messstelle ein Finger mit künstlichem Fingernagel oder übermäßig viel Nagellack gewählt wurde, am besten eine andere Messstelle suchen oder den Nagellack bzw. künstlichen Nagel entfernen.
- Den Sensor möglichst an einer Stelle mit geringem Umgebungslicht platzieren.

VORSICHT: FALLS ZWEIFEL AN DER GENAUIGKEIT VON MESSUNGEN BESTEHEN, SOLLTEN DIE VITALFUNKTIONEN DES PATIENTEN ZUNÄCHST EINMAL AUF ANDERE WEISE GEPRÜFT WERDEN, BEVOR DIE FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES PULSE CO-OXIMETERS GENAUER UNTERSUCHT WIRD.

BATTERIENSTATUS-ANZEIGE

Vier LEDs zeigen an, wie weit die Batterien entladen sind. Der Bediener muss diese LEDs in regelmäßigen Abständen überwachen, um die noch verbleibende Batterienutzungsdauer zu ermitteln und die Batterien ggf. zu ersetzen. Die Batteriestatus-Anzeige ist im folgenden Diagramm dargestellt.

LEUCHTENDE LEDS	BATTERIESTATUS
4 LEDs	100% to 75%
3 LEDs	75% to 50%
2 LEDs	50% to 25%
1 LED	25% to 10%
1 BLINKENDE LED UND ALARMTON	% bis 10% aufgeladen

AKUSTISCHER ALARM BEI SCHWACHEN BATTERIEN

Wenn die Batterien während der Patientenüberwachung nahezu entladen sind, ertönt ein Alarmsignal geringer Priorität, das für 120 Sekunden ausgeschaltet werden kann, indem die Taste für "Stiller Alarm“ gedrückt wird.

Wenn dieses Alarmsignal ertönt, aber derzeit kein Patient überwacht wird, kann durch Drücken der Taste für "Stiller Alarm“ der Alarm so lange deaktiviert werden, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wurde bzw. die nächste Patientenüberwachung beginnt.

Wenn der Schwache Batterien-Alarm ertönt, sollte die Patientenüberwachung sofort abgebrochen und sollten die Batterien ausgetauscht werden.

HINWEIS: *Wenn das Gerät für längere Zeit gelagert werden soll, Batterien am besten herausnehmen, um die Nutzungsdauer der Batterien zu erhöhen.*

WARNUNG: FALLS ES VERSÄUMT WIRD, DIE BATTERIEN SOFORT NACH ERTÖNEN DES SCHWACHE BATTERIEN-ALARMS AUSZUTAUSCHEN, SCHALTET SICH DAS OXIMETER MÖGLICHERWEISE AUS UND DER PATIENT BEFINDET SICH IM UNÜBERWACHTEN ZUSTAND.

WARNUNG: AUSSCHLIESSLICH ALKALIBATTERIEN VERWENDEN. DERNFALLS KANN DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIENSTATUS-ANZEIGE BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLENSPANNUNG ÜBER 1,5 V KANN DAS RAD-57 BESCHÄDIGT WERDEN.

Normale Patientenüberwachung

Während des normalen Betriebs wird im Display des Rad-57 als oberer Wert die Sauerstoffsättigung (als % SpO_2) und als unterer Wert die Pulsfrequenz (Schläge pro Minute) angezeigt.

Die Carboxyhämoglobin-Sättigung (%SpCO) und der Durchblutungsindex (PI) werden mittels 10-LED-Balkenanzeige dargestellt.

In den folgenden Abschnitten wird die Funktion der Bedienelemente an der Vorderseite des Rad-57 während der normalen Patientenüberwachung beschrieben.

FUNKTIONEN DER BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE DES RAD-57

TASTE	FUNKTION
SpCO	Nach Drücken dieser Taste wird für 10 Sekunden der numerische SpCO-Wert anstelle des numerischen SpO_2-Werts angezeigt. Durch Drücken der „Mode/ Enter“-Taste (Modus-/Eingabetaste) oder „Next“-Taste (Weiter-Taste) während dieser 10 Sekunden wird wieder der numerische SpO_2-Wert angezeigt.
MODE ENTER	Aufruf der Rad-57-Einrichtungsmenüs. Siehe Abschnitt 4, *Bedienung*.
NEXT	Keine Funktion während der normalen Patientenüberwachung.
NEXT	Einmal kurz drücken, um den stillen Alarm für 120 Sekunden einzuschalten. Ein zweites Mal drücken, um die standardmäßige Alarmsignalisierung des Geräts wieder einzuschalten.
▲ ▼	Während der normalen Patientenüberwachung kann über die Aufwärts- und Abwärtstaste die Lautstärke des Pulsschlagtons reguliert werden. Bei der niedrigsten Lautstärkeeinstellung ist der Pulsschlagton stummgeschaltet. Ein niederfrequenter Ton signalisiert das Erreichen der höchsten oder niedrigsten Einstellung. Mit der Aufwärts- und Abwärtstaste werden die Optionen in den Einrichtungsmenüs ausgewählt.
(Ein/Aus)	Ein-/Ausschalttaste. Diese Taste drücken, um das Gerät einzuschalten. Für 2 Sekunden gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

Einrichtungsmenü

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die verfügbaren Rad-57-Menüeinstellungen. Mit den Tasten *Modus/Eingabe*, *Weiter*, *Aufwärts* und *Abwärts* können Sie durch die Menüs navigieren. Diese Tasten befinden sich an der Vorderseite des Oximeters unter dem LED-Display. Im Folgenden werden die einzelnen Menüoptionen detailliert beschrieben. Das Oximeter kann den jeweiligen besonderen Erfordernissen entsprechend eingestellt werden.

MENÜNAVIGATION

Die Einrichtungs- und Konfigurationsoptionen des Rad-57 sind über Menüs zugänglich. Mit der Taste *Modus/Eingabe* wird auf die Menüs zugegriffen und kann durch verschiedene Menüebenen navigiert werden. Innerhalb eines Menüs kann über die Taste *Weiter* von einer Option zur anderen gewechselt werden. Mit den Tasten *Aufwärts* und *Abwärts* werden die Werte für eine Option ausgewählt. Parameter werden über die Taste *Modus/ Eingabe* oder *Weiter* gesetzt bzw. ausgewählt.

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 1 – ALARM VOLUME (ALARMLAUTSTÄRKE)

Durch Drücken der Modus/Eingabe-Taste kann die Menüebene 1 aufgerufen werden.

	EINSTELLUNG		
MODE ENTER		Alarmlautstärke	Über die *Aufwärts-* oder *Abwärts-*Pfeiltaste kann der Parameter wie gewünscht eingestellt werden.
	NEXT	Alarm on/off (Alarm ein/aus)	

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 2 – ALARM LIMITS (ALARMGRENZWERTE)

Durch Drücken der Modus/Eingabe-Taste kann die Menüebene 2 aufgerufen werden.

	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 2X	NEXT	SpO_2 Low Alarm Limit (Alarm für unteren SpO_2-Grenzwert)	Über die *Aufwärts-* oder *Abwärts-*Pfeiltaste kann der Parameter wie gewünscht eingestellt werden.
	NEXT	SpO_2 High Alarm Limit (Alarm für oberen SpO_2-Grenzwert)	
	NEXT	Pulse Rate Low Alarm Limit (Alarm für unteren Pulsfrequenz-Grenzwert)	
	NEXT	Pulse Rate High Alarm Limit (Alarm für oberen Pulsfrequenz-Grenzwert)	
	NEXT	SpCO Low Alarm Limit (Alarm für unteren SpCO-Grenzwert)	
	NEXT	SpCO High Alarm Limit (Alarm für oberen SpCO-Grenzwert)	

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 3 – MITTELWERTBILDUNG UND EMPFINDLICHKEIT

Durch Drücken der Modus/Eingabe-Taste kann die Menüebene 3 aufgerufen werden.

	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 3X	NEXT	Empfindlichkeit. **Hi** = Maximum **Nor** = Normal **APO** = APOD	Über die *Aufwärts-* oder *Abwärts-*Pfeiltaste kann der Parameter wie gewünscht eingestellt werden. ***Hinweis:*** *Diese Änderungen wirken sich nur auf die SpO_2-Überwachung aus.*
		Averaging (Mittelwertbildung). Für dieses Gerät können folgende Signalmittelwertbildungs-Zeitwerte eingestellt werden: 2*, 4*, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden	
	NEXT	FastSat* Aan, Uit	

*„Yes" wählen, um den FastSat-Algorithmus zu aktivieren. Die FastSat-Zeit-Mittelwertbildung hängt vom Eingangssignal ab. FastSat wird bei 2- und 4-Sekunden-Mittelwertbildung automatisch aktiviert.

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 4 – TRENDEINSTELLUNGEN

Erneut auf die Taste „Mode/Enter" drücken, um auf Menüebene 4 zu gelangen.

Um die Trendbildung für Patientendaten zu aktivieren, muss die Trendfunktion eingeschaltet (auf ON gesetzt) sein und müssen das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit eingestellt sein. Siehe Abschnitt 4, *Trendeinrichtung und -verwendung*.

Das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit können nur eingestellt werden, wenn Trend auf „ON" gesetzt wurde. Die Menüoptionen für Datum und Zeit sind nicht verfügbar, wenn Trend auf „OFF" gesetzt ist.

	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 4X		Trend ON / OFF (Trend EIN/AUS)	Mit der Aufwärtstaste kann Trend auf ON gesetzt werden. Mit der Abwärtstaste kann Trend auf OFF gesetzt werden.
	MODE ENTER	Set Month (Monat einstellen)	Mit der *Aufwärts-* oder *Abwärts-*Pfeiltaste kann der Parameter auf den gewünschten Wert eingestellt werden.
	MODE ENTER	Set Day (Tag einstellen)	
	MODE ENTER	Set Year (Jahr einstellen)	
	MODE ENTER	Set Hour (Stunde einstellen)	
	MODE ENTER	Set Minute (Minute einstellen)	

Es muss ein gültiges Datum eingegeben werden. Falls ein ungültiges Datum (z. B. 31. Februar) eingegeben wird, wird die Trendbildung nicht aktiviert und dann „tnd off" angezeigt.

***Hinweis**: Vor Aktivierung der Trendbildung muss die Datums- und Zeiteinstellung erfolgen. Das Rad-57 verlässt das Einrichtungsmenü ganz automatisch, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Taste gedrückt wird. In diesem Fall ist die Trendbildung dann nicht aktiviert.*

***Hinweis**: Durch die Aktivierung der Trendbildung (d. h., durch Einstellung von Trend auf „ON") werden alle alten Trenddaten im Rad-57 gelöscht.*

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 5 – LED-HELLIGKEIT UND WERKSEITIGE EINSTELLUNGEN

Erneut auf die Taste „Mode/Enter" drücken, um auf Menüebene 5 zu gelangen.

	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 5X		LED Display Brightness (4 levels) (LED Display-Helligkeit (4 Stufen)) ***Hinweis:*** *Alle LEDs leuchten während dieser Einstellung.*	Über die *Aufwärts-* oder *Abwärts-*Pfeiltaste kann der Parameter wie gewünscht eingestellt werden.
	NEXT	Restore Factory Defaults (Werkseinstellungen wiederherstellen)	

Durch Drücken MODE ENTER der Modus-Eingabetaste zum sechsten Mal, kehrt das Rad-57 zum Patientenüberwachungsmodus zurück und zeigt die Sättigung/Pulsfrequenz an.

MENÜ-ZEITÜBERSCHREITUNG

Das Rad-57 verlässt die einzelnen Menüebenen ganz automatisch und kehrt zur Patientenü berwachungsanzeige zurück, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Taste gedrückt wird.

AUSSCHALTEN

OFF – Ein-/Aus-Taste für zwei Sekunden gedrückt halten.

Spezialmenü

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die verfügbaren Rad-57-Spezialmenüeinstellungen. Über die Tasten *Modus/Eingabe*, *Weiter*, *Aufwärts* und *Abwärts* kann durch das Menü navigiert werden. Diese Tasten befinden sich an der Vorderseite des Oximeters. Das Oximeter kann den jeweiligen besonderen Erfordernissen entsprechend eingestellt werden. Im Folgenden wird diese Menüoption detaillierter beschrieben.

SPEZIALMENÜ – NETZFREQUENZEINSTELLUNG

1. Schalten Sie das Rad-57 aus.
2. Halten Sie den Abwärtspfeil gedrückt, während Sie das Rad-57 wieder einschalten.
3. Drücken Sie NEXT fünfmal auf die Weiter-Taste. Oben im LED-Displayfenster wird „LF" angezeigt, und unten im LED-Displayfenster erscheint die eingestellte Netzfrequenz.
4. Drücken Sie auf die Aufwärtstaste, um die Netzfrequenz auf 60 Hz einzustellen, und auf die Abwärtstaste, um auf 50 Hz einzustellen.
5. Schalten Sie das Gerät aus.

TASTE	EINSTELLUNG		
Hold + press	NEXT 5X	Netzfrequenzmenü aufrufen	Über die *Aufwärts*- oder *Abwärts*-Pfeiltaste kann der Parameter wie gewünscht eingestellt werden. ***Hinweis:*** *Der eingestellte/ausgewählte Parameter wird erst nach Ausschalten des Geräts wirksam.*
	LF	Netzfrequenz einstellen	

Trendeinrichtung und -verwendung

EINFÜHRUNG

Das Rad-57 kann die während 72 Stunden in 2-Sekunden-Intervallen erfassten Trenddaten für SpO_2, Pulsfrequenz, SpCO und Durchblutungsindex speichern. Diese Trenddaten können dann auf einen PC übertragen und dort ausgewertet werden.

Trenddaten werden im permanenten Speicher abgelegt, sodass sie durch das Ausschalten des Geräts oder den Austausch der Batterien nicht gelöscht werden.

Um den Sensoranschluss des Rad-57 mit einem PC zu verbinden, ist ein spezielles serielles Kabel erforderlich. Während der Übertragung von Trenddaten an einen PC ist die Patientenüberwachung nicht möglich.

Die Trenddaten werden mithilfe des Dienstprogramms „TrendCom" heruntergeladen und in einer durch Leerzeichen begrenzten ASCII-Textdatei gespeichert.

INSTALLATION DES DIENSTPROGRAMMS „TRENDCOM"

Kopieren Sie das Dienstprogramm „TrendCom" von der CD auf einen PC, auf dem MS-Windows läuft.

AUSFÜHRUNG DES DIENSTPROGRAMMS „TRENDCOM"

1. Trennen Sie das Patientenkabel vom Rad-57.
2. Schließen Sie den Mini-D-Steckverbinder des seriellen Rad-57 PRONTO-Kabels an den Patientenkabelanschluss des Rad-57 an (siehe Abschnitt 2, *Bedienelemente an der Vorderseite des Rad-57*) und schließen Sie den DB-9-Steckverbinder an einen COM-Port des PC an.
3. Schalten Sie das Rad-57 ein.
4. Starten Sie das Dienstprogramm „TrendCom".
5. Wählen Sie ggf. eine geeignete COM-Portnummer.
6. Klicken Sie im Dienstprogramm „TrendCom" auf **RETRIEVE TREND** Wählen Sie den gewünschten Speicherort und benennen Sie die Trenddatei. Klicken Sie uf **Save** (Speichern).
7. Während der Übertragung von Trenddaten zeigt das Rad-57 „dat out" an. Ein Fortschrittsbalken zeigt außerdem den Status des Downloads an. Je größer die Trenddatei, desto länger dauert die Übertragung. Die Übertragungszeit beträgt jeweils ca. 20 Sekunden für die in einer Zeit von 60 Minuten erfassten Trenddaten.

   Hinweis: *Während des Herunterladens von Trenddaten stehen andere Funktionen des Rad-57 nicht zur Verfügung und die Tastatur ist gesperrt, außer der Ein-/Ausschalttaste.*
8. Schließen Sie nach Abschluss der Trenddatenübertragung das Dienstprogramm „TrendCom" und trennen Sie das Rad-57 vom seriellen Rad-57 PRONTO-Kabel.

9. Schalten Sie das Rad-57 aus, um den Herunterlade-Modus zu verlassen.

Hinweis: *Bei der Trenddatenübertragung werden keine USB-Adapter für serielle Anschlüsse unterstützt.*

Hinweis: *Durch die Aktivierung der Trendbildung (d. h., durch Einstellung von Trend auf „ON“) werden alle alten Trenddaten im Rad-57 gelöscht.*

LÖSCHEN DES TRENDSPEICHERS

Um den Trenddatenspeicher zu löschen, schalten Sie die Trendbildung aus und wieder ein. Durch die Aktivierung der Trendbildung (d. h., durch Einstellung von Trend auf „ON“) werden alle Trenddaten im Rad-57 gelöscht.

Hinweis*: Durch das Ausschalten der Trendbildung wird der Trenddatenspeicher nicht gelöscht. Sie können die Trendbildung ausschalten und die Trenddaten weiterhin mithilfe von TrendCom abrufen.*

Durch Ausschalten des Rad-57 oder durch den Austausch der Batterien werden Trenddaten nicht gelöscht.

Schalten Sie stets die Trendbildung aus, bevor Sie das Gerät für längere Zeit zur Seite legen.

TRENDDATENFORMAT

Nach erfolgreichem Herunterladen der Trenddaten wird eine .out-Datei erstellt, die die Trenddaten in begrenztem ASCII-Format enthält. Die Formatdefinition ist in der folgenden Tabelle angeführt.

PARAMETER	SPEZIFIKATION
Datum	MM\DD\YY
Zeit	HH:MM:SS
SpO_2	001 bis 100 oder „---“, was bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist
SpCO	001 bis 099 oder „---“, was bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist
Pulsfrequenz:	001 bis 240 oder „---“, was bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist
Durchblutungsindex (PI)	00,00 bis 20,00
Ausnahmemeldungen	Die Ausnahmen werden als 3-ziffrige, ASCII-codierte, Hexadezimalwerte angezeigt. Die Binärbits der Hexadezimalwerte sind wie folgt codiert: 000 = Normale Operation; keine Ausnahmen 001 = Kein Sensor 002 = Defekter Sensor 004 = Schwache Durchblutung 008 = Pulssuche 010 = Störung 020 = Sensor AUS 040 = Umgebungs 080 = Sensor nicht erkannt 100 = Reserviert 200 = Reserviert 400 = Low Signal IQ 800 = Masimo SET. Dieser Kennzeichner bedeutet, dass der Algorithmus im Voll-SET-Modus ausgeführt wird. Es sind ein SET-Sensor und einige fehlerfreie Daten zum Setzen dieses Kennzeichners erforderlich

BEISPIELTRENDAUSGABE

```
07/21/04 09:56:08 SpO2=000 SpCO=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:10 SpO2=000 SpCO=000 PR=000 PI=00.00 EXC=828:Search,OffPat,SET
07/21/04 09:56:12 SpO2=097 SpCO=001 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:14 SpO2=096 SpCO=001 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
07/21/04 09:56:16 SpO2=098 SpCO=001 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:18 SpO2=000 SpCO=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:20 SpO2=000 SpCO=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:22 SpO2=096 SpCO=001 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET
```

Alarmausgabe

Bei einem Alarmzustand ist Folgendes zu hören bzw. zu sehen:

- Alarmton
- Visuelle Alarmanzeige
- Blinkende Anzeige der Grenzwertüberschreitung

„SEn OFF“ und „nO SEn“ erzeugen nur dann einen Alarmzustand, wenn ein Puls gefunden wurde.

Alarmgrenzwerte

VORSICHT: UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIE ALARMGRENZWERTE FÜR DEN ZU ÜBERWACHENDEN PATIENTEN GEEIGNET SIND, MÜSSEN DIE GRENZWERTE VOR JEDER VERWENDUNG DES PULSE CO-OXIMETERS NEU ÜBERPRÜFT WERDEN.

Wenn ein Alarmgrenzwert länger als fünf Sekunden erreicht oder überschritten wird, ertönt ein Alarmsignal und die Alarmstatusanzeige blinkt. Weiter unten ist angeführt, wie der Alarm vorübergehend deaktiviert werden kann. Wenn ein Sensor nicht am Patienten angebracht wurde oder ein Sensor nicht an das entsprechende Kabel angeschlossen ist, wird im Display „SEn OFF“ oder „NO SEn“ angezeigt. Zusätzlich zur Alarmanzeige ertönt ein Alarmsignal, sofern das Oximeter nicht auf „Stiller Alarm“ eingestellt ist.

EINSTELLUNG	BEREICH
Oberer Grenzwert für SpO_2	Der obere Alarmgrenzwert für SpO_2 kann zwischen 2% und 100% in 1%-Schritten eingestellt werden. Bei Einstellung von „----“ (AUS) ist der obere Alarmgrenzwert für SpO_2 deaktiviert.
Unterer Grenzwert für SpO_2	Der untere Alarmgrenzwert für SpO_2 kann zwischen 1% und 100% in 1%-Schritten eingestellt werden. ***Hinweis:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss stets kleiner als der obere Alarmgrenzwert sein. Falls der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert eingestellt wird, setzt das System den unteren Alarmgrenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung (unter dem oberen Alarmgrenzwert).*
Oberer Puls-frequenz-Grenzwert (Schläge/Min.)	Der obere Grenzwert für die Pulsfrequenz kann zwischen 30 Schläge/Min. und 240 Schläge/Min. in 5-Schläge/Min.-Schritten eingestellt werden.
Unterer Pulsfrequenz-Grenzwert (Schläge/Min.)	Der obere Grenzwert für die Pulsfrequenz kann zwischen 30 Schläge/Min. und 240 Schläge/Min. in 5-Schläge/Min.-Schritten eingestellt werden. ***Hinweis:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss stets kleiner als der obere Alarmgrenzwert sein. Falls der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert eingestellt wird, setzt das System den unteren Alarmgrenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung (unter dem oberen Alarmgrenzwert).*
Oberer SpCO-Alarmgrenzwert	Der obere Alarmgrenzwert für SpCO kann zwischen 5% und 50% in 5%-Schritten eingestellt werden. Bei Einstellung von „----“ (AUS) ist der obere Alarmgrenzwert für SpCO deaktiviert. Die Werkseinstellung ist 10%.
Unterer SpCO-Alarmgrenzwert	Der untere Alarmgrenzwert für SpCO kann zwischen 5% und 45% in 5%-Schritten eingestellt werden. Bei Einstellung von „----“ (AUS) ist der untere Alarmgrenzwert für SpCO deaktiviert. Die Werkseinstellung ist „off“ (AUS). **Hinweis**: *Der untere Alarmgrenzwert muss stets kleiner als der obere Alarmgrenzwert sein. Falls der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert eingestellt wird, setzt das System den unteren Alarmgrenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung (unter dem oberen Alarmgrenzwert).*

STILLER ALARM

Akustische Alarme können unterdrückt werden, visuelle Alarme dagegen nicht. Über die Taste für „Stiller Alarm“ können drei Einstellungen zur Unterdrückung des akustischen Alarms vorgenommen werden. Durch wiederholtes Drücken dieser Taste werden die drei möglichen Einstellungen durchlaufen.

Bei Einschalten des Geräts – sind die Alarme aktiv und ist die Anzeige für „Stiller Alarm“ ausgeschaltet.

Durch einmaliges Drücken von „Stiller Alarm“ – wird der Alarm für 120 Sekunden unterdrückt und blinkt die entsprechende Anzeige.

Durch zweimaliges Drücken der taste – wird der akustische Alarm wieder aktiviert.

ANZEIGE FÜR „STILLER ALARM“

Durch diese Anzeige wird der Status des akustischen Alarms visuell kenntlich gemacht. Ist die Anzeige ständig leuchtet, wird der akustische Alarm unterdrückt.

Wenn während der Patientenüberwachung die Kenntnisnahme eines Alarmzustands durch einmaliges Drücken der Taste für „Stiller Alarm“ bestätigt wird, unterdrückt das System 120 Sekunden lang den Alarmton, was durch die blinkende Anzeige kenntlich gemacht wird. Durch erneutes Drücken der Taste für „Stiller Alarm“ (während die Anzeige weiterhin blinkt) wird der Alarm wieder aktiviert und die „Stiller Alarm“-Anzeige erlischt.

Wenn kein Patient überwacht wird und die Kenntnisnahme eines Alarmzustands durch ein- oder mehrmaliges Drücken der Taste für „Stiller Alarm“ bestätigt wird, wird der Alarmton permanent unterdrückt und die Anzeige für „Stiller Alarm“ bleibt erleuchtet, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wurde oder die Patientenüberwachung beginnt.

Wenn der Alarmzustand durch schwache Batterien verursacht wird, müssen die Batterien vor Beginn der Überwachung ausgewechselt werden.

MELDUNGEN

Das Rad-57 meldet auch andere Daten- oder Systemfehler, und zwar wie folgt:

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
SpO_2-WERT BLINKT	Sättigungsgrenzwert-Alarm	Patientenzustand beurteilen/Patienten entsprechend behandeln. Ggf. Alarmgrenzwerte neu einstellen.
PULSFREQUENZ: NUMBER FLASHES	Pulsfrequenz-Grenzwertalarm	Patientenzustand beurteilen/Patienten entsprechend behandeln. Ggf. Alarmgrenzwerte neu einstellen.
nO SEn	Kein Sensor angeschlossen	Sensor an Kabel anschließen.
SEn OFF	Sensor nicht mehr am Patienten angebracht	1. Sensor wieder am Patienten anbringen. 2. Prüfen, ob Sensor richtig angebracht ist.
LEDS FLASH HORIZONTAL BARS	Pulssuche	Auf Pulserkennung warten. (Diese Suche sollte ausgeführt werden, wenn der Sensor erstmalig an einem Patienten angebracht wird.)
LOW SIQ-LED BLINKT	Niedriges Signal IQ für SpO_2	1. Sicherstellen, dass Durchblutung nicht gestört ist. 2. Prüfen, ob Sensor richtig angebracht ist.
PERFUSION INDEX (PI) BAR TURNS RED (nur untere beiden LEDs)	Geringe Signalstärke	1. Sicherstellen, dass Durchblutung nicht gestört ist. 2. Versuchen, den Patienten zu wärmen. 3. Sensor an besser durchbluteter Stelle anbringen. ***Hinweis:*** *Masimo empfiehlt die Verwendung eines Klebesensors, wenn schwache Durchblutung zu erwarten ist oder vorliegt.*
BALKENDIAGRAMM FÜR % SpCO	Alarmzustand	Zeigt ständig die Konzentration von Carboxyhämoglobin in 5%-Schritten an. Wird ein SpCO-Alarmgrenzwert über- oder unterschritten, leuchtet im Balkendiagramm die Farbe des betreffenden SpCO-Grenzwerts auf und es ertönt ein Alarmsignal. ***Hinweis:*** *Um einen genaueren Messwert zu erhalten, die SpCO-Taste drücken.*
EINE BATTERIESTATUS-LED BLINKT (UND AKUSTISCHER ALARM IST ZU HÖREN)	Batterien zu schwach	Batterien sofort austauschen.

MELDUNGEN (FORTSETZUNG)

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
nO CbL	Kein Kabel angeschlossen	Geeignetes Kabel an Gerät anschließen.
Err	Systemfehler	Zur Reparatur einschicken. Es können mehrere Fehlercodes angezeigt werden. Bei allen Fehlercodes muss das Gerät zur Reparatur an den autorisierten Kundendienst eingeschickt werden. Siehe Abschnitt 9, *Wartung und Reparatur*.
bAd CbL	Defektes Kabel	Kabel ersetzen.
CbL (Blinking)	Nicht kompatibles Kabel	Geeignetes Kabel anschließen.
bAd SEn	Defekter Sensor	Sensor ersetzen.
SEn (Blinking)	Sensor nicht erkannt	Geeignetes Kabel anschließen.

Fehlerbehebung

Folgende Tabelle enthält Hinweise darüber, was unternommen werden kann, wenn das Rad-57-System nicht richtig funktioniert oder vollkommen ausfällt.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	BEHEBUNGSMÖGLICHKEITEN
MESSUNG SCHWIERIG ODER KEIN SpCO -WERT	Durch Netzfrequenz verursachte Störung.	Störungen durch Chirurgie- oder Leuchtstofflampen minimieren oder vollkommen beseitigen. Sicherstellen, dass 50/60 Hz eingestellt sind. Siehe Abschnitt 3, Ersteinrichtung.
	Ungeeigneter Sensor	Prüfen, ob SpCO-fähiger Sensor benutzt wird. LNOP-, LNCS- oder LNOPv-Sensoren können keine SpCO-Messwerte liefern.
	Starke Bewegung	Bewegungen an Messstelle minimieren oder ganz vermeiden. Zusätzliche Informationen hierzu sind in Abschnitt 4, Erfolgreiche Überwachung zu finden.
GERÄT LÄSST SICH NICHT EINSCHALTEN.	Batterien zu schwach.	Batterien prüfen/austauschen.
STÄNDIGER LAUTSPRECHERTON.	Interner Fehler.	Gerät muss repariert werden. Taste für „Stiller Alarm" drücken. Wenn Alarm weiterhin ertönt, Gerät ausschalten und Batterien entfernen.
KEIN LAUTSPRECHERTON.	Pulston ist stummgeschaltet.	Aufwärtspfeil drücken.
	Stiller Alarm aktiviert.	Anzeige für „Stiller Alarm" prüfen. Siehe Abschnitt 4, Stiller Alarm Taste für „Stiller Alarm" drücken, bis diese Anzeige nicht mehr leuchtet ist und auch nicht mehr blinkt.
TASTEN FUNKTION-IEREN NICHT, WENN SIE GEDRÜCKT WERDEN.	Interner Fehler.	Zur Reparatur einschicken.

Technische Daten für Rad-57-Produkte

LEISTUNGSWERTE

Messbereich

Sauerstoffsättigung (%SpO_2)	1-100%
Carboxyhämoglobin-Sättigung (%SpCO)	1 - 99%
Pulsfrequenz (Schläge/Min)	25 bis 240 Schläge pro Minute
Durchblutungsindex (PI)	0.02 - 20%

GENAUIGKEIT

Sauerstoffsättigungs-Genauigkeit (%SpO_2) **bei keinen Bewegungen**[1]		
Erwachsene, Kleinkinder	70% – 100%	±2 Stellen
	1% – 69%,	nicht spezifiziert
Neugeborene	70% – 100%	±3 Stellen
	1% – 69%,	nicht spezifiziert
Sauerstoffsättigungs-Genauigkeit (%SpO_2) **bei Bewegungen**[2]		
Erwachsene, Kleinkinder[2]	70% – 100%	±2 Stellen
	1% – 69%,	nicht spezifiziert
Neugeborene	70% – 100%	±3 Stellen
	1% – 69%,	nicht spezifiziert
Genauigkeit der Carboxyhämoglobin-Sättigung (%SpCO)[3,7]	1% – 40%	±3 Stellen
Pulsfrequenz (Schläge/Min.) bei keinen Bewegungen[1]		
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	25 bis 240	±3 Stellen
Pulsfrequenz (Schläge/Min.) bei Bewegungen[2]		
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	25 bis 240	±5 Stellen
Leistungswerte bei schwache Durchblutung[3]		
> 0,02% Pulsamplitude und	Sauerstoffsättigung (%SpO_2)	±2 Stellen
	Pulsfrequenz	±3 Stellen

Auflösung

Sauerstoffsättigung (%SpO_2)	1%
Carboxyhämoglobin-Sättigung (%SpCO), Digitalanzeige	1%
Carboxyhämoglobin-Sättigung (%SpCO), fortlaufende Balkenanzeige	5%
Pulsfrequenz (Schläge/Min.)	1 Schlag/Min.

Störende Substanzen

Carboxyhämoglobin kann die Sauerstoffsättigungs-Messwerte nach oben hin verfälschen. Der Grad dieser fälschlichen Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge an Carboxyhämoglobin. Farbstoffe oder Substanzen, die arterielle Pigmente beeinflussende Farbstoffe enthalten, können zu falschen Messwerten führen.

STROMVERSORGUNG

Batterien

Typ:	4 „AA" Alkali[5]
Entladungsdauer:	über 8 Stunden[4]
Isolation:	Kein Anschluss an externe Stromversorgung oder Erdungsleiter, nur interne Stromversorgung.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur:	5° C bis 40° C
Lagerungstemperatur:	– 40° C bis + 70° C[5]
Betriebsluftfeuchtigkeit:	5 % bis 95 % (ohne Kondensation)
Höhe über NN, im Betrieb:	Druck 500 mbar bis 1060 mbar,
	– 304 m bis 5.486 m

ABMESSUNGEN/GEWICHT

Abmessungen:	15,8 cm x 7,6cm x 3,6 cm
Gewicht:	0,32 kg (0.32 kg)

SpO_2-Modi

Mittelwertbildungs-Modus:	2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden[6]
Empfindlichkeit:	Normaal, Maximum und APOD

Alarme

Akustische und visuelle Alarmsignale für hohe/niedrige Sättigung und Pulsfrequenz (SpO Bereich 1-100%, Pulsfrequenzbereich 25-240 Schläge/Min. und SpCO % 5 endash % 50)
Alarm für Sensorzustand, Systemfehler und schwache Batterien

Hohe Priorität:	571-Hz-Ton, 5-Impuls-Ton,Impulstonabstände: 0.250s, 0.250s, 0.500s, 0.250s, repeat time:10s
Niedrige Priorität:	500-Hz-Ton, 1 Impuls, Wiederholungszeit: 5s

Display/Anzeigen

Datenanzeige: %SpO_2, %SpCO, SpCO-Balken, Pulsfrequenz, Alarmstatus, „Stiller Alarm"-Status, Durchblutungsindex (PI)/Pleth-Balken, Low Signal IQ, Batteriestatus und angeschlossen. SpCO.

Typ:	LED
Display-Aktualisierrate	1 Sekunde

Konformität

EMV-Konformität:	EN60601-1-2, Klasse B
Geräteklassifizierung:	IEC 60601-1-1
Schutztyp:	Interne Stromversorgung (durch Batterien)
Schutzgrad des Patientenkabels:	Typ BF-Teil
Betriebsweise:	Dauerbetrieb

[1] Die Genauigkeit der Masimo Rainbow SET-Technologie bei Verwendung von LNOP-, LNOPv- und LNCS-Sensoren und bewegungslosem Verhalten des Patienten wurde durch Blutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen menschlichen Freiwilligen in einem Bereich von 70 – 100% SpO_2 im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Überwachungsgerät geprüft. 1 % wurde hinzugefügt, um die besonderen Eigenschaften des Fetus-Hämoglobins zu berücksichtigen. Diese Abweichung entspricht ungefähr einer Standardabweichung (was 68% der Bevölkerung einbezieht).

[2] Die Genauigkeit der Masimo Rainbow SET-Technologie bei Verwendung von LNOP-, LNOPv- und LNCS-Sensoren und bewegtem Patientenverhalten wurde durch Blutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen menschlichen Freiwilligen unter Reib- und Klopfbewegungen (Frequenz: 2 – 4 Hz, Amplitude: 1 – 2 cm) sowie unter wiederholungsfreier Bewegung (Frequenz: 1 – 5 Hz, Amplitude: 2 – 3 cm) in einem Bereich von 70 – 100% SpO_2 geprüft, und zwar im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Überwachungsgerät. Diese Abweichung entspricht ungefähr einer Standardabweichung (was 68% der Bevölkerung einbezieht).

[3] Die Genauigkeit der Masimo Rainbow SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen im Vergleich zu einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02% und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5% bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % geprüft. Diese Abweichung entspricht ungefähr einer Standardabweichung (was 68% der Bevölkerung einbezieht).

[4] Dies entspricht der ungefähren Betriebszeit bei niedrigster Anzeigenhelligkeit und Verwendung ein neuen, voll aufgeladenen Batterie.

[5] Wenn Alkalibatterien für längere Zeit nicht benutzt werden, sollten sie bei – 0° C bis + 30° C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 85% gelagert werden. Wenn diese Umgebungsbedingungen für längere Zeit nicht eingehalten werden, kann das die Nutzungsdauer der Batterien negativ beeinflussen.

[6] Bei FastSat hängt die Zeitmittelwertbildung vom Eingangssignal ab. Bei der 2- und 4-Sekunden-Einstellung kann der Zeitmittelwert von 2 – 4 bzw. 4 – 6 Sekunden reichen.

[7] Die SpCO-Genauigkeit wurde an gesunden, erwachsenen Freiwilligen im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter ermittelt. Diese Abweichung entspricht ungefähr einer Standardabweichung (was 68% der Bevölkerung einbezieht). Die SpCO-Genauigkeit wurde nicht bei Bewegungsbedingungen ermittelt.

Einführung

Dieser Abschnitt behandelt Gebrauch und Reinigung der Masimo-Sensoren und Patientenkabel.

Vor Gebrauch ist die mit dem Sensor gelieferte Bedienungsanleitung eingehend durchzulesen.

Für die SpO_2- und SpCO-Messungen dürfen nur Masimo Oximetrie-Sensoren verwendet werden. Andere Sauerstoffmesswertgeber oder Sensoren können beim Rad-57 Pulse CO-Oximeter zu Funktionsstörungen führen.

Falsche Anbringung oder Verwendung des Sensors, z. B. zu straffes Wickeln, kann zu Gewebeverletzungen führen. Die Stelle, an der der Sensor angebracht werden soll, muss gemäß entsprechender Gebrauchsanweisung genau untersucht werden, um Hautintegrität und richtige Positionierung sowie Adhäsion des Sensors sicherzustellen.

VORSICHTSHINWEISE:

- KEINE BESCHÄDIGTEN SENSOREN ODER PATIENTENKABEL VERWENDEN. SENSOREN ODER PATIENTENKABEL MIT FREILIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN DÜRFEN NICHT WEITER BENUTZT WERDEN.
- SENSOR ODER PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL TAUCHEN, DA DER SENSOR NEBST ZUGEHÖRIGEM VERBINDUNGSSTECKER NICHT WASSERDICHT IST.
- SENSOREN ODER PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN. GENAU DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDER VERWENDBARE MASIMO-SENSOREN BEACHTEN.
- KEINE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN MASIMO SET-PATIENTENKABEL ODER SENSOREN WIEDERAUFBEREITEN.
- ALLE SENSOREN UND KABEL SIND NUR FÜR BESTIMMTE MONITOREN VORGESEHEN. VOR GEBRAUCH PRÜFEN, OB MONITOR, KABEL UND SENSOR ZUEINANDER KOMPATIBEL SIND, DA DER PATIENT ANDERNFALLS VERLETZT WERDEN KÖNNTE.

WAHL EINES SENSORS

Bei Auswahl eines Sensors müssen Gewicht des Patienten, ausreichende Durchblutung, verfügbare Anbringungsstellen und voraussichtliche Überwachungszeit in Betracht gezogen werden. Weitere Informationen hierüber können der folgenden Tabelle entnommen oder über den zuständigen Vertriebsbeauftragen eingeholt werden. Es dürfen nur Masimo-Sensoren und -Sensorkabel verwendet werden. Den geeigneten Sensor auswählen, vorschriftsmäßig anwenden und dabei alle Warn- und Sicherheitshinweise in der mit dem Sensor gelieferten Gebrauchsanweisung beachten.

Starkes Umgebungslicht, wie z. B. durch chirurgische Xenon-Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotlampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung des Sensors beeinträchtigen. Zur Vermeidung derartiger Störungen muss sichergestellt werden, dass der Sensor ordnungsgemäß angebracht und die Anbringungsstelle nötigenfalls entsprechend abgedeckt ist. Bei Unterlassung dieser Vorkehrungen kann es zu ungenauen Messungen kommen.

ANBRINGUNGSSTELLE FÜR DEN SENSOR

Falls nicht anders in der Gebrauchsanweisung angegeben, wieder verwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden neu positionieren. Bei Klebesensoren muss die Messstelle mindestens alle 8 Stunden überprüft werden. Bei Blutzirkulations- oder Hautintegritätsproblemen den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.

Masimo Rainbow™-Sensoren

Masimo Rainbow-Sensoren müssen beim Rad-57 eingesetzt werden, um die Messung von Carboxyhämoglobin (SpCO) zu ermöglichen. Rainbow-Sensoren funktionieren nur bei Oximetern, die mit der Masimo Rainbow SET-Technologie arbeiten.

Rainbow-Sensoren können direkt oder auch über ein Patientenkabel am Gerät angeschlossen werden.

WIEDER VERWENDBARE RAINBOW-SENSOREN

In der folgenden Tabelle sind Informationen über die Genauigkeit von SpO_2 und Pulsfrequenz bei Messung mittels Rainbow-Sensoren zu finden.

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
Rainbow DC-I-DC	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3%

Die SpCO-Genauigkeit ist bei bewegungslosem Patienten mit ± 3% angegeben.

Masimo SpO_2-Sensoren

Für Rad-57 können auch Standard-Masimo-LNOP-, LNOPv- und LNCS-SpO_2-Sensoren eingesetzt werden, wenn entsprechende Red PC- und LNCS-Kabel verwendet werden. Auf diese Weise kann das Rad-57 als Masimo SET-Pulsoximeter ohne Carboxyhämoglobin-Messfunktion arbeiten. Wenn einer dieser Sensoren verwendet wird, ist die SpCO-Anzeige an der Vorderseite nicht erleuchtet. Siehe Abschnitt 2, *Bedienelemente an der Vorderseite des Rad-57*.

Ein geeignetes Patientenkabel für den Anschluss des LNOP- oder LNCS-Sensors an das Gerät auswählen.

WIEDER VERWENDBARE RED-SENSOREN

In der folgenden Tabelle sind Informationen über die Genauigkeit von SpO_2 und Pulsfrequenz bei Messung mittels Red-Sensoren zu finden.

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
Red DC-I-DC	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3%

WIEDER VERWENDBARE LNOP®-SENSOREN (für LNOP-Sensoren müssen stets Red PC-Kabel verwendet werden)

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
LNOP DC-I	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOP DC-IP	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOP Y-I	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	–	–
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3.5%	–	± 3 Schläge/ Min.	–	± 3.5%	± 3 Schläge/ Min.
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOP DCSC	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	–	± 3 Schläge/ Min.	–	± 2%	± 3 Schläge/ Min.

Hinweis: *Der LNOP TF-I- und der TC-I-Sensor wurden nicht unter Bewegungsbedingungen getestet.*

LNOP®KLEBESENSOREN (für LNOP-Sensoren müssen stets Red PC-Kabel verwendet werden)

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
LNOP Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Adtx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Pdt	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Pdtx	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Neo	< 10 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
LNOP NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Inf-L	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.

LNOP® SPEZIALSENSOREN (für LNOP-Sensoren müssen stets Red PC-Kabel verwendet werden)

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
LNOP Blue	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Hi Fi Inf/Ped	3 – 10 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
	10 – 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.
LNOP Hi Fi Neo/ Adult	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 3%	± 3 Schläge/Min.
	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/Min.	± 5 Schläge/Min.	± 2%	± 3 Schläge/Min.

WIEDER VERWENDBARE LNCS™-SENSOREN (für LNCS-Sensoren müssen stets Red LNC-Kabel verwendet werden)

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
LNCS DC-I	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS DC-IP	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3.5%	–	± 3 Schläge/ Min.	–	± 3.5%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	–	± 3 Schläge/ Min.	–	± 2%	± 3 Schläge/ Min.

Hinweis: *Die Sensoren LNCS TF-I und TC-I wurden keinen Prüfungen unter Bewegungsbedingungen unterzogen.*

LNCS™-KLEBESENSOREN (für LNCS-Sensoren müssen stets Red LNC-Kabel verwendet werden)

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
LNCS Adtx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS Pdtx	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS Inf-L	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 3%	± 3 Schläge/ Min.
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 3%	± 3 Schläge/ Min.
LNCS NeoPt-L	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 3%	± 3 Schläge/ Min.

LNOPv™ KLEBESENSOREN (für LNOPv-Sensoren müssen stets Red PC-Kabel verwendet werden)

	Gewicht	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	
SENSOR	Bereich	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Ohne Bewegung	Mit Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz:
LNOPv In	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOPv Ne	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 3%	± 3 Schläge/ Min.
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOPv Ne	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.
LNOPv Pd-L	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/ Min.	± 5 Schläge/ Min.	± 2%	± 3 Schläge/ Min.

SENSOR-GENAUIGKEIT

Angaben zur Genauigkeit von SpO_2, SpCO und Pulsfrequenz finden Sie in Abschnitt 7, *Technische Daten* , sofern nicht anderweitig in den obigen Tabellen angegeben.

Die angegebenen Genauigkeitswerte gelten bei Verwendung mit Masimo Rainbow SET CO-Oximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetrie-Modulen in Verbindung mit bewegungslosen Patienten. Die Werte stellen jeweils ± 1 Standardabweichung dar, was 68% der Bevölkerung entspricht. SpO_2-Genauigkeit von 70% bis 100%. Pulsfrequenz-Genauigkeit von 25 bis 240 Schlägen/Min. Carboxyhämoglobin-Genauigkeit (SpCO) von 1 bis 40%.

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON WIEDER VERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN UND -KABELN

Wieder verwendbare Sensoren und Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

- Den Sensor vom Patienten abnehmen.
- Den Sensor vom Patientenkabel trennen.
- Das Patientenkabel vom Monitor trennen.
- Den ganzen Sensor und/oder das Patientenkabel mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol angefeuchtetem Reinigungstuch abwischen.
- Vor Wiedergebrauch an der Luft vollständig trocknen lassen.

VORSICHT: PATIENTENKABEL SORGFÄLTIG VERLEGEN, DAMIT SICH KEIN PATIENT DARIN VERFANGEN ODER AUFHÄNGEN KANN.

WIEDERANBRINGUNG VON FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN KLEBESENSOREN

- Für den Einmalgebrauch bestimmte LNOP-Sensoren können am gleichen Patienten erneut angebracht werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und die Klebefläche noch ausreichende Klebkraft besitzt.
- Die Klebefläche lässt sich teilweise durch Abwischen mit 70 % igem Isopropylalkohol wieder auffrischen. Vor Wiederanbringung am Patienten muss der Sensor aber an der Luft vollständig trocknen.

HINWEIS: *Falls der Sensor unregelmäßige Messwerte liefert, kann das durch falsche Positionierung kommen. Den Sensor in diesem Fall neu positionieren oder an einer anderen Stelle anbringen.*

VORSICHT: KEINE ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN MASIMO-SENSOREN WIEDER AUFBEREITEN.

Einführung

In diesem Kapitel wird die Funktionsprüfung des Rad-57 sowie dessen sachgemäße Reinigung behandelt. Es wird auch erklärt, wie die Batterien ausgetauscht werden können und der Kundendienst in Anspruch genommen werden kann.

Bei normaler Handhabung ist keine interne Justierung oder Neukalibrierung erforderlich.

WARNUNG: VOR REINIGUNG DES OXIMETERS MUSS DIESES STETS AUSGESCHALTET UND MÜSSEN DIE BATTERIEN HERAUSGENOMMEN WERDEN.

Reinigung

Das Display wird gereinigt, indem es leicht mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol angefeuchteten Wattetupfer abgewischt wird.

Zur Reinigung der Außenflächen des Oximeters ein weiches, mit milder Seifenlauge angefeuchtetes Tuch verwenden. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

VORSICHTSHINWEISE:

- DIESES OXIMETER DARF NICHT AUTOKLAVIERT UND AUCH NICHT DRUCK- ODER GASSTERILISIERT WERDEN.
- DEN MONITOR NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
- REINIGUNGSLÖSUNG NUR SPARSAM ANWENDEN. DURCH ZU VIEL LÖSUNG KANN FLÜSSIGKEIT IN DEN MONITOR GELANGEN UND DIE INTERNEN KOMPONENTEN BESCHÄDIGEN.
- DAS DISPLAY NICHT MIT SCHEUERNDEN REINIGUNGSMITTELN, SCHARFEN GEGENSTÄNDEN, BÜRSTEN ODER RAUEN MATERIALIEN BERÜHREN ODER IN KONTAKT BRINGEN, UM KRATZER ZU VERMEIDEN.
- KEINE PETROLEUM- ODER ACETONHALTIGEN LÖSUNGEN ODER SONSTIGEN SCHARFEN LÖSUNGSMITTEL ZUM REINIGEN DES OXIMETERS VERWENDEN. DIESE SUBSTANZEN GREIFEN DAS GERÄT AN UND KÖNNEN FEHLFUNKTIONEN VERURSACHEN.

Reinigungsanweisungen für den Sensor sind in Abschnitt 8 unter *Reinigung und Wiederverwendung von Masimo-Sensoren und -Kabeln* zu finden.

AUSTAUSCH VON BATTERIEN

Das Rad-57 wird von 4 „AA"-Alkalibatterien mit Strom versorgt. Keinen anderen Batterietyp und keine andere Stromversorgung verwenden, um das Gerät zu betreiben. Das Batterienfach befindet sich an der Rückseite des Geräts. Um die Batterien einzusetzen, zuerst durch Drücken auf den kleinen am Deckel befindlichen rechteckigen Knopf den Batteriedeckel abnehmen. Beim Einsetzen der neuen Batterien die Polungssymbole im Inneren des Batteriefachs beachten. Anschließend den Batteriedeckel erneut anbringen, indem er wieder eingeschoben wird, bis der rechteckige Ausrückknopf einrastet.

WARNUNG: AUSSCHLIESSLICH ALKALIBATTERIEN VERWENDEN. DERNFALLS KANN DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIENSTATUS-ANZEIGE BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLENSPANNUNG VON MEHR ALS 1,5 V KANN DAS RAD-57 BESCHÄDIGT WERDEN.

Der Batteriestatus wird durch vier LEDs unten auf der Vorderseite des Geräts angezeigt. Alle vier LED-Anzeigen leuchten, wenn die Batterien voll aufgeladen sind; mit fortschreitender Entladung der Batterien erlöschen dann die einzelnen LEDs. Wenn die Batterien bis auf 10 Prozent entladen sind, beginnt die letzte LED zu blinken und ein Alarmton wird ausgegeben.

Funktionsprüfung

Um das ordnungsgemäße Funktionieren des Rad-57 Pulse CO-Oximeters nach durchgeführten Reparaturen oder während der routinemäßigen Wartung zu überprüfen, müssen die nachfolgend beschriebenen Tests durchgeführt werden. Wenn das Rad-57 einen dieser Tests nicht besteht, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt und muss der Fehler behoben werden, bevor das Gerät an den Benutzer zurückgegeben werden kann.

Vor Ausführung der folgenden Tests sollten Sie die Batterien des Rad-57 überprüfen und ggf. neue Batterien einsetzen. Auch sollten Sie die Patientenkabel, Pulsoximetrie-Sensoren oder seriellen Kabel vom Gerät trennen.

SELBSTTEST NACH DEM EINSCHALTEN

1. Schalten Sie den Monitor durch Drücken der Ein-/Aus-Taste ein. Alle verfügbaren LEDs leuchten ca. 5 Sekunden und ein kurzer Piepton wird ausgegeben.
2. Das Oximeter ist nun betriebsbereit.

TASTENFUNKTIONSTEST

1. Drücken Sie jede Taste, außer der Ein-/Aus-Taste. Eine funktionierende Taste wird durch einen Piepton oder durch die entsprechende Änderung im Display bestätigt.

TEST DER ALARMGRENZWERTE

1. Bei eingeschaltetem Monitor drücken Sie die Modus-/Eingabetaste, um in das Alarmmenü zu gelangen.

   Stellen Sie den oberen Sättigungs-Alarmgrenzwert zwei Punkte unter dem aktuell gewählten Wert ein und bestätigen Sie dann die Änderung.
2. Prüfen Sie, ob der neu eingestellte Wert im Display neben SpO_2 oder der Pulsfrequenz angezeigt wird.
3. Ändern Sie den oberen Sättigungs-Alarmgrenzwert wieder auf den ursprünglichen Wert.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 mit dem unteren Sättigungs-Alarmgrenzwert.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 mit dem oberen Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 mit dem unteren Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert.
7. Setzen Sie die Alarmgrenzwerte wieder auf die ursprünglichen Einstellungen zurück.

LED-HELLIGKEIT

1. Wählen Sie bei eingeschaltetem Monitor die Menüebene 3 (siehe Abschnitt 4, *Einrichtungsmenüebene 3 – LED-Helligkeit und Werkseinstellungen*) und durchlaufen Sie die 4 Helligkeitsstufen mithilfe der Aufwärts- und Abwärtstaste.
2. Verlassen Sie das Menü, indem Sie die Modus-/Eingabetaste drücken oder auf die normale Zeitüberschreitung warten.

Wartung und Reparatur

REPARATURGRUNDSÄTZE

Reparaturen und Wartungsarbeiten müssen durch Masimo oder einen autorisierten Kundendienst vorgenommen werden. Auch keinen Fall defekte Geräte verwenden, sondern unverzüglich reparieren lassen.

Bitte kontaminierte/verschmutzte Geräte vor Einsendung reinigen, wie in Abschnitt 9 unter *Reinigung* beschrieben. Dabei darauf achten, dass das Gerät vor dem Einpacken vollkommen trocken ist.

Wenn das Rad-57 zur Wartung oder Reparatur eingesandt wird, bitte das Rückgabeverfahren befolgen.

WARNUNG: NICHT DIE ABDECKUNG DES GERÄTS ENTFERNEN (AUSSER BATTERIEAUSTAUSCH). DAS BEDIENUNGSPERSONAL DARF NUR DIE SPEZIELL IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBENEN WARTUNGSMASSNAHMEN DURCHFÜHREN. REPARATURARBEITEN DÜRFEN NUR DURCH ENTSPRECHEND QUALIFIZIERTES FACHPERSONAL VORGENOMMEN WERDEN, DAS IN DER REPARATUR DIESES GERÄTS AUSREICHEND GESCHULT IST.

RÜCKGABEVERFAHREN

Kontaminiertes oder verschmutztes Gerät bitte vor Einsendung reinigen und vor dem Einpacken vollständig trocknen lassen. Masimo unter der Nummer 1-800-326-4890 anrufen und „Technical Support“ (Kundendienst) verlangen, um eine RMA-Nummer anzufordern. Gerät sicher verpacken (möglichst im Originalkarton) und Folgendes beifügen:

- Detaillierte Beschreibung der beim Gerät aufgetretenen Probleme. In dieser Beschreibung bitte auch die RMA-Nummer anführen.
- Unterlagen bezüglich der Gewährleistung, z. B. eine Rechnungskopie oder sonstigen Beleg.
- Bestellnummer. Diese Nummer wird zur eindeutigen Identifizierung oder zu Reparaturzwecken benötigt, wenn das Oximeter nicht mehr unter die Gewährleistung fällt.
- Absender- und Rechnungsanschrift.
- Kontaktperson für eventuelle Rückfragen (Name, Telefon/Fax und Land).
- Schriftliche Bestätigung, dass das Oximeter in Bezug auf blutübertragene Krankheitskeime ordnungsgemäß dekontaminiert wurde.

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter an folgende Anschrift einsenden:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, California 92618
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001

Gewährleistung

Masimo gewährleistet dem Erstkäufer gegenüber, dass jedes neue Rad-57 Pulse CO-Oximeter für ein (1) Jahr ab Kaufsdatum keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Im Rahmen dieser Gewährleistung ist Masimo nur dazu verpflichtet, ein Produkt, das nach Masimos Ermessen von der Gewährleistung gedeckt ist, zu reparieren oder durch ein repariertes oder neues Pulse CO-Oximeter zu ersetzen.

Batterien fallen nicht unter die Gewährleistung.

Zur Anforderung eines Geräteaustausches während der Gewährleistungszeit bitte zwecks Erteilung einer Rückgabeberechtigung mit Masimo in Verbindung setzen. Wenn Masimo bestimmt, dass es sich um einen Gewährleistungsfall handelt, wird das Produkt unter Erstattung der Versandkosten repariert oder ersetzt. Alle sonstigen Versandkosten sind vom Käufer zu tragen.

Ausschlüsse

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf ein Produkt, das falsch oder fahrlässig gebraucht wurde oder durch externe Ursachen beschädigt oder nicht wie in der beiliegenden Bedienungsanleitung angegeben gebraucht wurde. Diese Gewährleistung erstreckt sich ebenfalls nicht auf Produkte, die an ein unlizenziertes Gerätesystem, modifiziertes Zubehör oder an ein nicht von einer durch Masimo autorisierten Person zerlegtes oder wieder zusammengebautes Gerät angeschlossen wurden.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG, MÖGLICHERWEISE ZUSAMMEN MIT ANDEREN AUSDRÜCKLICH VON MASIMO SCHRIFTLICH GEGEBENEN GEWÄHRLEISTUNGEN, IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR MASIMO-PRODUKTE. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH UND EINSCHRÄNKUNGSLOS AUCH SOLCHER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE SICH AUF MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK BEZIEHEN. MASIMO IST NICHT HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN BZW. KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER NUTZUNG ODER DEM NUTZUNGSAUSFALL EINES PRODUKTS ENTSTANDEN SIND.

Lizenzvertrag für Endbenutzer

DIESES DOKUMENT IST EIN RECHTSGÜLTIGER VERTRAG ZWISCHEN DEM ENDBENUTZER („KÄUFER“) UND DER Masimo Corporation („MASIMO“). WENN DER KÄUFER NICHT MIT DEN BESTIMMUGNEN DIESES VERTRAGES EINVERSTANDEN IST, MUSS ER DAS GESAMTE PAKET, EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRTEILE, IN DER ORIGINALVERPACKUNG ZUSAMMEN MIT DEM VERKAUFSBELEG ZWECKS RÜCKERSTATTUNG DES VOLLEN PREISES AN MASIMO ZURÜCKSCHICKEN.

1. Lizenzerteilung: Als Gegenleistung für Zahlung der Lizenzgebühr, die in dem für dieses Produkt gezahlten Preis inbegriffen ist, erteilt MASIMO dem Käufer eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz (ohne Recht auf Unterlizenzvergabe), eine Kopie der mit der Verwendung der Masimo-Produkte verbundenen Software/Firmware und Dokumentation für den angegebenen Zweck zu benutzen. MASIMO behält sich alle dem Käufer nicht ausdrücklich gewährten Rechte vor.
2. Eigentumsrecht an der Software/Firmware: Rechtsanspruch auf sowie Eigentumsrecht und alle anderen Rechte und Interessen an der MASIMO Software und/oder Firmware nebst zugehöriger Dokumentation und auch an allen Kopien davon bleiben unbefristet der MASIMO Corporation, dem Lizenzgeber von MASIMO, vorbehalten und gehen nicht an den Käufer über.
3. Übertragung an andere Personen: Der Käufer darf diese Lizenz nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MASIMO teilweise oder vollständig, von Rechts wegen oder anderweitig, abtreten oder übertragen. Jeder Versuch, irgendwelche Rechte, Pflichten oder Verpflichtungen, die sich aus diesem Vertrag ergeben, ohne solche Genehmigung an andere Personen abzutreten, ist null und nichtig.
4. Kopierverbot: Die Software/Firmware und die schriftlichen Begleitmaterialien sind urheberrechtlich geschützt. Unbefugtes Kopieren der Software oder zugehöriger schriftlicher Materialien, einschließlich solcher Software und Materialien, die modifiziert, zusammengeführt oder in andere Software mit übernommen wurden, ist ausdrücklich verboten. Der Käufer kann für alle Copyright-Verstöße, die durch Versäumnis, die Bedingungen dieses Lizenzvertrages einzuhalten, verursacht werden bzw. entstehen, rechtlich haftbar gemacht werden. Nothing in this license provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C. §117.
5. Verwendungsbeschränkungen: Der Käufer hat das Recht, die Produkte physisch von einem Ort an einen anderen zu transferieren, vorausgesetzt, dass die Software/Firmware dabei nicht kopiert wird. Der Käufer darf die Software/Firmware jedoch nicht elektronisch von den Produkten auf ein anderes Gerät übertragen. Auch darf der Käufer keine Kopien der Software/Firmware oder des schriftlichen Begleitmaterials anderen Personen offenbaren oder diese Kopien veröffentlichen, übersetzen, freigeben oder verteilen. Der Käufer darf die Software nicht modifizieren, umarbeiten, übersetzen, zurückentwickeln, dekompilieren, disassemblieren oder von der Software/Firmware abgeleitete Produkte erstellen. Auch dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch MASIMO vom Käufer keine zur Software gehörenden schriftlichen Materialien modifiziert, umgearbeitet, übersetzt oder zur Herstellung von abgeleiteten Produkten verwendet werden.
6. Übertragungsbeschränkung: Die Software/Firmware ist nur an den Käufer lizenziert und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch MASIMO nicht an andere Personen (außer Endbenutzern) übertragen werden. Auf keinen Fall darf der Käufer die Software/Firmware vorübergehend übertragen, abtreten, verleihen, leasen, verkaufen oder anderweitig darüber verfügen.
7. Nutzungsberechtigte: Masimo Corporation ist ein Berechtigter dieses Vertrags und hat das Recht, die Bedingungen bzw. Bestimmungen des Vertrages durchzusetzen.

8. Rechte der US-Regierung: Falls der Käufer die Software (einschließlich zugehöriger Dokumentation) für eine US-Regierungsbehörde erwirbt, gelten folgende Bestimmungen: Die Software wird als „kommerzielle Software“ bzw. „kommerzielle Computersoftware-Dokumentation“ gemäß DFAR, Abschnitt 227.7202 FAR 12.212 (falls zutreffend) angesehen. Jegliche Verwendung, Abänderung, Reproduktion, Freigabe, Darstellung, Vorführung oder Offenlegung der Software (einschl. zugehöriger Dokumentation) durch die US-Regierung oder ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bedingungen dieses Vertrages und darf daher nur im durch diese Vertragsbedingungen erlaubten Umfang erfolgen.

Zubehör

ARTIKEL-NR.	BESCHREIBUNG
1980	Gehäuseschutzschale aus Gummi, gelb
1981	Gehäuseschutzschale aus Gummi, rot
1982	Gehäuseschutzschale aus Gummi, orange
2097	Gehäuseschutzschale aus Gummi, königsblau
2098	Gehäuseschutzschale aus Gummi, hellblau
2099	Gehäuseschutzschale aus Gummi, rosa
1842	Gehäuseschutzschale aus Gummi, grau
13158	Transportschutzbehälter aus Nylon.
13279	Rad-57-Bedienerhandbuch, Englisch
31002	Rad-57 Bedienerhandbuch, Französisch
31003	Rad-57 Bedienerhandbuch, Deutsch
31004	Rad-57 Bedienerhandbuch, Italienisch
31005	Rad-57 Bedienerhandbuch, Spanisch
31006	Rad-57 Bedienerhandbuch, Schwedisch
31007	Rad-57 Bedienerhandbuch, Niederländisch
31008	Rad-57 Bedienerhandbuch, Dänisch
31009	Rad-57 Bedienerhandbuch, Portugiesisch
31010	Rad-57 Bedienerhandbuch, Chinesisch
31011	Rad-57 Bedienerhandbuch, Japanisch
13027	4 AA-Alkalibatterien

31003/3703A-1005



www.masimo.com

Mit Masimo SET Rainbow-Technologie ausgestattete Geräte und Sensoren tragen das Masimo SET Rainbow-Logo.

